

Annexe

Annexe à l'arrêté royal du 13 mars 2009
relatif au cadre des assistants paroissiaux du culte catholique

Bijlage

Bijlage van het koninklijk besluit van 13 maart 2009 houdende
het kader van de parochieassistenten van de katholieke eredienst

Archevêché et Evêchés	Nombre de places	Aartsbisdom en Bisdommen	Aantal van plaatsen
Malines-Bruxelles	69	Mechelen-Brussel	69
Anvers	40	Antwerpen	40
Bruges	40	Brugge	40
Gand	38	Gent	38
Hasselt	26	Hasselt	26
Liège	38	Luik	38
Namur	37	Namen	37
Tournai	53	Doornik	53

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 13 mars 2009.

ALBERT

Par le Roi :
Le Ministre de la Justice,
S. DE CLERCK

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 13 maart 2009.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Justitie,
S. DE CLERCK

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 1146

[C — 2009/18036]

17 MARS 2009. — Arrêté royal
modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999
relatif aux dispositifs médicaux

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté joint en annexe, que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, vise, en ce qui concerne les dispositions relatives aux dispositifs médicaux, à transposer en droit belge la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la Directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la Directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Le fondement juridique de ce projet d'arrêté est entre autres procuré par l'article 1bis, § 1^{er}, 2^e de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Cette disposition permet que, par arrêté royal, les dispositions de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 soient rendues applicables en tout ou en partie aux, en l'espèce, objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir. Afin que les dispositions de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux disposent d'un fondement juridique, il est dès lors nécessaire de déclarer applicables dans l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999 les articles concernés de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 dont on estime qu'ils peuvent constituer le fondement juridique pour les dispositions de l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999.

Attendu que les dispositions de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 ont trait spécifiquement aux médicaments, le fondement juridique des articles déclarés applicables de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 doit toujours être lu en combinaison avec le fondement juridique de l'article 1bis, § 3 de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 pour l'application concrète des dispositions de l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999. Vu que les articles déclarés applicables de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 ont trait spécifiquement aux médicaments, la terminologie de ces articles ne correspond pas souvent à celle qui vaut pour les dispositifs médicaux et, pour la réglementation d'application pour les dispositifs médicaux, il faut donc surtout se tourner vers les dispositions d'exécution spécifiques qui valent pour les dispositifs médicaux, à savoir l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999. Le fondement juridique pour fixer des dispositions spécifiques par arrêté royal afin de réglementer les objets, appareils, substances ou compositions indiqués utilisés dans l'art de guérir, en l'espèce les dispositifs médicaux, est fourni par l'article 1bis, § 3 de la loi susmentionnée du 25 mars 1964. Naturellement, les dispositions

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 1146

[C — 2009/18036]

17 MAART 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het
koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische
hulpmiddelen

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het bijgevoegde ontwerp van besluit dat ik de eer heb voor te leggen aan Uwe Majesteit strekt ertoe de Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden om te zetten in Belgisch recht, voor wat betreft de bepalingen aangaande medische hulpmiddelen.

De rechtsgrond van dit ontwerp van besluit wordt onder meer geboden door artikel 1bis, § 1, 2^e van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Deze bepaling laat toe dat bij koninklijk besluit de bepalingen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 geheel of gedeeltelijk toepasselijk worden gemaakt op, in casu, voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die in de geneeskunst gebruikt worden. Opdat de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen over een rechtsgrond zouden beschikken, is het bijgevolg nodig de desbetreffende artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 waarvan geacht wordt dat ze de rechtsgrond kunnen vormen voor de bepalingen van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 toepasselijk te verklaren in bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999.

Vermits de bepalingen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 specifiek betrekking hebben op geneesmiddelen, dient de rechtsgrond van de toepasselijk verklaarde artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 steeds in samenhang met de rechtsgrond van artikel 1bis, § 3 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 gelezen te worden voor de concrete toepassing van de bepalingen van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999. Immers daar de toepasselijk verklaarde artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 specifiek betrekking hebben op geneesmiddelen is de terminologie van deze artikelen vaak niet in overeenstemming met deze die geldt t.a.v. medische hulpmiddelen en moet men zich dus voor de regelgeving van toepassing op medische hulpmiddelen vooral richten tot de specifieke uitvoeringsbepalingen die gelden t.a.v. medische hulpmiddelen, zijnde bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999. De rechtsgrond om bij koninklijk besluit specifieke bepalingen uit te vaardigen om de aangeduide voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die in de geneeskunst gebruikt worden te reglementeren, in casu de medische hulpmiddelen, wordt geleverd door artikel 1bis, § 3

d'exécution prises en vertu des articles déclarés applicables de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée par rapport aux médicaments ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux et seules sont valables les dispositions d'exécution spécifiques en matière de dispositifs médicaux prises en vertu des articles déclarés applicables de la loi susmentionnée du 25 mars 1964.

L'article 22 de l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999 énumère les articles déclarés applicables de la loi susmentionnée du 25 mars 1964. Vu que la loi susmentionnée du 25 mars 1964 a été substantiellement modifiée par la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique, il est nécessaire d'adapter l'article 22 de l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999 conformément aux modifications apportées par la loi susmentionnée du 1^{er} mai 2006.

En vertu de l'article 1bis, § 1^{er}, 2^o les articles suivants de la loi susmentionnée du 25 mars 1964, tels que modifiés principalement par la loi du 1^{er} mai 2006, sont, dans ce projet, rendus applicables aux dispositifs médicaux réglés par l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999 :

— article 1, § 2 : cet article prévoit qu'en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la loi sur les médicaments s'appliquent et le produit est dès lors considéré comme un médicament. Ces cas de doute peuvent aussi se présenter parmi des produits qui relèvent tant de la définition d'un médicament que de la définition d'un dispositif médical;

— article 3, §§ 1^{er}, 2 et 4, alinéa 2 : cet article prévoit la possibilité, dans les cas où les dispositifs médicaux doivent être délivrés par les pharmaciens d'officine ou les pharmaciens hospitaliers, d'établir des règles en matière de réception, de conservation et de délivrance de ceux-ci. Cet article constitue la base légale de l'article 10bis, § 6 de l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999. Cet article prévoit également que des règles peuvent être établies pour la vente de, en l'espèce, dispositifs médicaux;

— article 5 : cet article prévoit la possibilité de régler l'information fournie par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et les organismes agréés concernant en l'espèce les dispositifs médicaux;

— article 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 3, 4, 12, 13 et 14 : les alinéas 1^{er} et 3 de cet article servent de base légale aux dispositions de l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999 qui fixent les conditions pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux tels que l'article 3, §§ 1^{er}, 2, 3 et 4, l'article 5, l'article 6, l'article 7 et l'article 8. Comme mentionné ci-dessus, ce fondement juridique doit être lu en combinaison avec le fondement juridique de l'article 1bis, § 3. En effet, les dispositifs médicaux ne sont pas, préalablement à la mise sur le marché, soumis à une autorisation de mise sur le marché, mais font l'objet d'un marquage CE ou, dans le cas de dispositifs médicaux faits sur mesure, d'une déclaration de conformité CE. Les alinéas 12, 13 et 14 de l'article 6 qui concernent la responsabilité de celui qui met sur le marché, s'appliquent mutatis mutandis aux dispositifs médicaux;

— article 6, § 1bis, alinéas 9 et 12 : les alinéas 9 et 11 de cet article prévoient la possibilité, dans des circonstances exceptionnelles, de soumettre la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux à un programme de gestion des risques en vue d'une utilisation sûre de ceux-ci;

— article 6, § 1quinquies, alinéas 1^{er}, 5 et 6 : cet article prévoit la base légale pour régler la notice d'utilisation qui doit accompagner le dispositif médical ainsi que les informations qui doivent apparaître sur l'étiquetage, tel qu'indiqué au point 13 de l'annexe I;

— article 6, § 2 : cet article prévoit la base légale pour la délivrance de dispositifs médicaux par le pharmacien hospitalier à des personnes qui vivent en communauté, par exemple dans des maisons de repos, des établissements pénitentiaires, etc...;

— article 6quater, § 3, 3^o : cette disposition prévoit la base légale pour la disposition selon laquelle les dispositifs médicaux pour investigation clinique ne doivent pas être pourvus du marquage CE;

— article 6sexies : cette disposition prévoit la possibilité d'instaurer une procédure pour avis scientifique ou technique relatif à la recherche et au développement d'un dispositif médical;

— article 6septies, alinéas 1^{er}, 4 et 7 : cet article prévoit la base légale pour les règles concernant l'usage des langues en ce qui concerne la notice d'utilisation et l'étiquetage, plus précisément l'article 18, §§ 1^{er} et 2 et point 13 de l'annexe I;

van bovenvermelde wet van 25 maart 1964. Uiteraard zijn de uitvoeringsbepalingen genomen op grond van de toepasselijk verklaarde artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 t.a.v. geneesmiddelen niet van toepassing op medische hulpmiddelen en gelden enkel de specifieke uitvoeringsbepalingen t.a.v. medische hulpmiddelen genomen op grond van de toepasselijk verklaarde artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964.

Artikel 22 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 somt de toepasselijk verklaarde artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 op. Aangezien bovenvermelde wet van 25 maart 1964 substantieel gewijzigd werd bij wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, is het nodig artikel 22 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 aan te passen overeenkomstig de wijzigingen aangebracht bij bovenvermelde wet van 1 mei 2006.

Op basis van artikel 1bis, § 1, 2^o worden in dit ontwerp de volgende artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964, zoals hoofdzakelijk gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006, toepasselijk gemaakt op de medische hulpmiddelen geregeld bij bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 :

— artikel 1, § 2 : dit artikel bepaalt dat ingeval van twijfel, wanneer een product, gezien het geheel van zijn kenmerken, zowel beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, de bepalingen van de wet op de geneesmiddelen van toepassing zijn en het product bijgevolg als een geneesmiddel wordt beschouwd. Deze gevallen van twijfel kunnen zich ook voordoen tussen producten die zowel onder de definitie van geneesmiddel vallen als onder de definitie van medisch hulpmiddel;

— artikel 3, §§ 1, 2 en 4, tweede lid : dit artikel voorziet de mogelijkheid om, in de gevallen waarin medische hulpmiddelen moeten afgeleverd worden door de officina-apothekers of de ziekenhuisapothekers, regels te stellen aangaande de inontvangstneming, de bewaring en de aflevering ervan. Dit artikel vormt de wettelijke basis voor artikel 10bis, § 6 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999. Verder voorziet dit artikel dat regels kunnen gesteld worden voor de verkoop op afstand van, in casu, medische hulpmiddelen;

— artikel 5 : dit artikel voorziet de mogelijkheid tot het regelen van de informatie die door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en door erkende organisaties wordt verstrekt omtrent in casu medische hulpmiddelen;

— artikel 6, § 1, eerste, derde, vierde, twaalfde, dertiende en veertiende lid : het eerste en het derde lid van dit artikel dienen als wettelijke basis voor de bepalingen van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 die de voorwaarden vastleggen voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen zoals artikel 3, §§ 1, 2, 3 en 4, artikel 5, artikel 6, artikel 7 en artikel 8. Zoals hoger vermeld dient deze rechtsgrond in samenhang gelezen te worden met de rechtsgrond van artikel 1bis, § 3. Immers medische hulpmiddelen worden voorafgaand aan het in de handel brengen niet onderworpen aan een vergunning voor het in de handel brengen, maar maken het voorwerp uit van EG-markering of, in geval van naar maat gemaakte medische hulpmiddelen, een EG-conformiteitsverklaring. Het twaalfde, dertiende en veertiende lid van artikel 6 die de verantwoordelijkheid betreffen van diegene die in de handel brengt, zijn van overeenkomstige toepassing op medische hulpmiddelen;

— artikel 6, § 1bis, negende en twaalfde lid : het negende en elfde lid van dit artikel voorzien de mogelijkheid om het in de handel brengen van bepaalde medische hulpmiddelen in uitzonderlijke omstandigheden te onderwerpen aan een risicobeheerprogramma met het oog op een veilig gebruik ervan;

— artikel 6, § 1quinquies, eerste, vijfde en zesde lid : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor het regelen van de gebruiksaanwijzing die het medisch hulpmiddel moet vergezellen alsook van de informatie die moet voorkomen op de etikettering, zoals vermeld in punt 13 van bijlage I;

— artikel 6, § 2 : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor het afleveren van medische hulpmiddelen door de ziekenhuisapotheker aan personen die leven in gemeenschap vb. rusthuizen, strafinrichtingen etc...;

— artikel 6quater, § 3, 3^o : deze bepaling voorziet de wettelijke basis voor de bepaling volgens dewelke medische hulpmiddelen voor klinisch onderzoek niet dienen voorzien te zijn van de EG-markering;

— artikel 6sexies : deze bepaling voorziet de mogelijkheid om een procedure in te stellen voor wetenschappelijk of technisch advies over het onderzoek naar en de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel;

— artikel 6septies, eerste, vierde en zevende lid : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor de regels inzake het gebruik der talen voor wat de gebruiksaanwijzing en de etikettering betreft, meer bepaald artikel 18, §§ 1 en 2 en punt 13 van bijlage I;

— article 7, § 1^{er} : cet article prévoit la base légale pour les décisions relatives au retrait du marché de certains dispositifs médicaux et de la procédure à suivre à cet effet. En ce sens, cela constitue le fondement juridique des articles 13, 14 et 15. Les raisons de telles décisions sont naturellement différentes pour les dispositifs médicaux et le fondement juridique de l'article 7, § 1^{er} doit dès lors être lu en combinaison avec le fondement juridique de l'article 1bis, § 3 de la loi susmentionnée du 25 mars 1964;

— article 8 : cet article prévoit la base légale pour prendre des mesures provisoires et constitue en ce sens le fondement juridique des articles 13, 14 et 15. Les raisons de telles décisions sont naturellement différentes pour les dispositifs médicaux et le fondement juridique de l'article 8 doit dès lors être lu en combinaison avec le fondement juridique de l'article 1bis, § 3 de la loi susmentionnée du 25 mars 1964;

— article 8bis : cet article prévoit la base légale pour le retrait du marquage CE et constitue en ce sens le fondement juridique de l'article 14;

— article 9, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 5 et 6, § 2, alinéa 1^{er} : cet article prévoit la base légale pour l'interdiction de publicité pour des dispositifs médicaux qui ne sont pas pourvus du marquage CE et constitue en ce sens le fondement juridique de l'article 17. De plus, les définitions de publicité et de ce qui ne relève pas de la publicité sont déclarées d'application. L'article 9, § 2, alinéa 1^{er}, prévoit la base légale pour la possibilité de réglementer la publicité pour des dispositifs médicaux, aussi bien celle destinée au public que celle destinée aux professionnels;

— article 11 : cet article prévoit la possibilité de réglementer l'information, aussi bien celle destinée au public que celle destinée aux professionnels en matière de dispositifs médicaux;

— article 12 : cet article prévoit la possibilité de réglementer la remise d'échantillons de dispositifs médicaux;

— article 12bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 3, 6, 9, 10 et 12 : cet article prévoit la base légale pour les exigences qui sont imposées aux fabricants de dispositifs médicaux, entre autres la communication de certaines données et les conditions prévues dans les annexes de l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999. Cet article prévoit également la base légale selon laquelle les pharmaciens hospitaliers sont habilités à sous-traiter la stérilisation de dispositifs médicaux réutilisables à des fabricants de dispositifs médicaux;

— article 12ter, alinéas 1^{er}, 2, 4, 5, 7, 11 et 13 : cet article prévoit la base légale pour les exigences qui sont imposées aux distributeurs de dispositifs médicaux et constitue en ce sens le fondement juridique de l'article 10bis;

— article 12sexies, alinéas 1^{er}, 5, 6 et 7 : cet article prévoit la base légale pour les exigences qui sont imposées aux fabricants et aux professionnels des soins de santé en matière de notification d'incidents avec des dispositifs médicaux. En ce sens, cela constitue le fondement juridique de l'article 11. De plus, les dispositions en matière de délivrance d'informations par les fabricants au public et aux professionnels des soins de santé sont aussi déclarées applicables;

— article 12septies : cet article prévoit la base légale pour les mesures qui sont prises en matière de fabrication, de distribution, d'offre en vente, etc. de dispositifs médicaux pour lesquels les autres articles indiqués de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 n'offriraient pas suffisamment de fondement juridique;

— articles 14 et 14bis : ces articles prévoient le fondement juridique pour les compétences des inspecteurs en matière de dispositifs médicaux;

— article 15 : cet article prévoit le fondement juridique pour le prélèvement d'échantillons et l'analyse de ceux-ci;

— articles 16, 17, 18 et 19 : ces articles prévoient le fondement juridique pour la sanction d'infractions des articles déclarés applicables de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 et des dispositions de l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999, ainsi que l'application du système d'amendes administratives à ces infractions;

— article 19bis : cet article prévoit la base légale pour, en exécution d'actes internationaux réalisés en vertu de traités, modifier par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres la loi susmentionnée du 25 mars 1964 ou abroger certaines dispositions. Cet article est inchangé depuis le 20 octobre 1998 et reste déclaré applicable;

— articles 19ter et 19quater : ces articles relatifs à la transparence entre autres de décisions en matière de dispositifs médicaux, aux déclarations concernant les conflits d'intérêts des membres du personnel de l'Agence fédérale des Médicaments et Produits de Santé et des membres de la Commission d'évaluation sont également déclarés applicables.

— artikel 7, § 1 : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor de beslissingen i.v.m. het uit de handel doen nemen van bepaalde medische hulpmiddelen en de te volgen procedure daartoe. In die zin vormt het de rechtsgrond voor de artikelen 13, 14 en 15. De redenen voor dergelijke beslissingen zijn uiteraard verschillend voor medische hulpmiddelen en de rechtsgrond van artikel 7, § 1 dient dan ook in samenhang met de rechtsgrond van artikel 1bis, § 3 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 gelezen te worden;

— artikel 8 : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor het nemen van voorlopige maatregelen en vormt in die zin de rechtsgrond voor de artikelen 13, 14 en 15. De redenen voor dergelijke beslissingen zijn uiteraard verschillend voor medische hulpmiddelen en de rechtsgrond van artikel 8 dient dan ook in samenhang met de rechtsgrond van artikel 1bis, § 3 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 gelezen te worden;

— artikel 8bis : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor het intrekken van de EG-markering en vormt in die zin de rechtsgrond voor artikel 14;

— artikel 9, § 1, eerste, vijfde en zesde lid, § 2, eerste lid : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor het verbod op reclame voor medische hulpmiddelen die niet voorzien zijn van de EG-markering en vormt in die zin de rechtsgrond voor artikel 17. Verder worden de definities van reclame en van wat niet onder reclame valt van toepassing verklaard. Artikel 9, § 2, eerste lid voorziet de wettelijke basis voor de mogelijkheid tot het reglementeren van reclame voor medische hulpmiddelen zowel naar het publiek toe als naar de professionelen toe;

— artikel 11 : dit artikel voorziet de mogelijkheid om de voorlichting zowel naar het publiek toe als naar de professionelen toe inzake medische hulpmiddelen te reglementeren;

— artikel 12 : dit artikel voorziet de mogelijkheid om het verstrekken van monsters van medische hulpmiddelen te reglementeren;

— artikel 12bis, § 1, eerste, tweede, derde, zesde, negende, tiende en twaalfde lid : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor de vereisten die opgelegd worden aan fabrikanten van medische hulpmiddelen, onder meer het meedelen van bepaalde gegevens en de voorwaarden voorzien in de bijlagen van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999. Verder voorziet dit artikel ook de wettelijke basis volgens dewelke ziekenhuisapothekers gemachtigd zijn de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen uit te besteden aan fabrikanten van medische hulpmiddelen;

— artikel 12ter, eerste, tweede, vierde, vijfde, zevende, elfde en dertiende lid : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor de vereisten die opgelegd worden aan distributeurs van medische hulpmiddelen en vormt in die zin de rechtsgrond voor artikel 10bis;

— artikel 12sexies, eerste, vijfde, zesde en zevende lid : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor de vereisten die aan fabrikanten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg gesteld worden inzake het melden van incidenten met medische hulpmiddelen. In die zin vormt het de rechtsgrond voor artikel 11. Verder worden ook de bepalingen inzake het verstrekken van informatie door fabrikanten aan het publiek en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg toepasselijk verklaard;

— artikel 12septies : dit artikel voorziet de wettelijke basis voor de maatregelen die genomen worden inzake fabricage, distributie, het te koop aanbieden etc...van medische hulpmiddelen waarvoor de overige vermelde artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 niet voldoende rechtsgrond zouden bieden;

— artikelen 14 en 14bis : deze artikelen voorzien de rechtsgrond voor de bevoegdheden van de inspecteurs ten aanzien van medische hulpmiddelen;

— artikel 15 : dit artikel voorziet de rechtsgrond voor het nemen van monsters en de analyse ervan;

— artikelen 16, 17, 18 en 19 : deze artikelen voorzien de rechtsgrond voor de bestraffing van inbreuken op de toepasselijk verklaarde artikelen van bovenvermelde van 25 maart 1964 en op de bepalingen van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999, alsook de toepassing van het systeem van de administratieve boetes op die inbreuken;

— artikel 19bis : dit artikel voorziet de wettelijke basis om, ter uitvoering van krachtens verdragen tot stand gekomen internationale akten, bij koninklijk besluit overlegd in Ministerraad bovenvermelde wet van 25 maart 1964 te wijzigingen of bepaalde bepalingen op te heffen. Dit artikel is ongewijzigd sinds 20 oktober 1998 en blijft toepasselijk verklaard;

— artikelen 19ter en 19quater : deze artikelen inzake de transparantie van o.m. beslissingen inzake medische hulpmiddelen, de verklaringen omtrent belangenconflicten van de personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de leden van de Evaluatiecommissie worden eveneens toepasselijk verklaard.

L'arrêté en projet trouve, conformément à l'avis du Conseil d'Etat n° 45.355/3 du 20 oktober 2008, également son fondement juridique dans les articles 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 12bis, 12ter, alinéas 1^{er} et 4, 12sexies et 12septies de la loi susmentionnée du 25 mars 1964, lues en combinaison avec l'article 1bis, § 3, première phrase de cette loi selon lequel, pour l'application des paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 1bis de cette loi, le Roi peut arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des objets, appareils, substances ou compositions qu'Il a désignés.

Bien que le présent projet d'arrêté ne trouve pas son fondement juridique à l'article 10 de la loi susmentionnée du 25 mars 1964, il est opportun de rappeler que cet article s'applique directement aux dispositifs médicaux.

Un autre fondement juridique pour ce projet d'arrêté est l'article 10, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, plus précisément en ce qui concerne les modifications proposées à l'article 8 de l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999. Dans celui-ci, la base légale est prévue pour prévoir par arrêté royal des dispositions spécifiques en matière d'expérimentations avec des dispositifs médicaux en ce qui concerne la procédure de soumission de la demande de mise en œuvre de l'investigation clinique au Ministre. L'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999 comprend dès lors des dispositions spécifiques vis-à-vis des dispositifs médicaux sur ce point. Ainsi, les Chapitres IX, XI, XIII, XIIIbis, XIV, XVI et l'article 32 de la loi susmentionnée du 7 mai 2004 ne s'appliquent pas à l'investigation clinique avec des dispositifs médicaux. Les autres dispositions de la loi susmentionnée du 7 mai 2004 s'appliquent à l'étude clinique avec des dispositifs médicaux.

Le fondement juridique de ce projet d'arrêté se trouve également dans les lois du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services et du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire. Il s'agit de l'attribution de missions de surveillance aux Directions générales Energie, Qualité & Sécurité et Contrôle & Médiation du SPF Economie pour les dispositifs médicaux visés au annexe XIII, point 2 et à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire pour les dispositifs médicaux visés en annexe XIII, point 3.

L'exigence de soumission, visée à l'article 4, § 2 de soumettre chaque projet d'arrêté, pris en exécution de cette disposition, à l'avis de la Commission de la Sécurité des Consommateurs n'est pas d'application en vertu du § 4 de ce même article. Il est en effet établi dans celui-ci qu'en cas de projets d'arrêté qui sont la transposition de mesures prises au niveau européen, les consultations visées au § 2 de ce même article ne sont pas exigées pour autant que, lors de la prise de ces mesures au niveau européen, des exigences équivalentes ont été satisfaites. Il sera évidemment satisfait à l'exigence de notification à la Commission de Sécurité des Consommateurs prévue à l'article 4, § 5 de la loi susmentionnée du 9 février 1994.

Le préambule de ce projet d'arrêté modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ne renvoie plus à l'arrêté royal 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. Les dispositifs médicaux étaient considérés dans l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 comme des médicaments pour l'application de cet arrêté. Cependant, lors de la transposition de la Directive 93/42/CE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, il a été établi que l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 ne s'applique pas aux dispositifs médicaux (article 29 de l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999), raison pour laquelle l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 est mentionné dans le préambule de l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999. Comme mentionné ci-dessus, l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999 a été pris en vertu de l'article 1bis, § 1^{er}, 2° de la loi susmentionnée du 25 mars 1964 et, en vertu des articles déclarés applicables de la loi susmentionnée du 25 mars 1964, des règles propres au domaine des dispositifs médicaux ont été établies conformément à la Directive 93/42/CE susmentionnée. La disposition dans l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999 qui prévoit que l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 ne s'applique pas aux dispositifs médicaux doit être conservée étant donné que l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 a été abrogé par l'article 264, 1° de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire uniquement en ce qui concerne les médicaments. Ainsi, l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 continue à s'appliquer aux objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir, sauf pour ces objets, appareils, substances ou compositions pour lesquels il a été établi que les dispositions de l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 ne s'appliquent pas, comme par exemple pour les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux implantables actifs, etc. Les dispositions de l'arrêté royal susmentionné du 6 juin 1960 continuent dès lors de s'appliquer par exemple au matériel implantable stérile qui est

Het ontworpen besluit vindt, overeenkomstig het advies van de Raad van State nr. 45.355/3 van 20 oktober 2008, ook rechtsgrond in de artikelen 6, § 1, eerste en derde lid, 12bis, 12ter, eerste en vierde lid, 12sexies en 12septies van bovenvermelde wet van 25 maart 1964, gelezen in samenhang met artikel 1bis, § 3, eerste volzin van die wet, naar luid waarvan de Koning, voor de toepassing van de paragrafen 1 en 2 van artikel 1bis ervan, specifieke bepalingen kan uitvaardigen om voorwerpen, apparaten en enkelvoudige of samengestelde substanties die Hij heeft aangeduid, te reglementeren.

Hoewel dit ontwerp van besluit geen rechtsgrond vindt in artikel 10 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964, is het aangewezen eraan te herinneren dat dit artikel rechtstreeks van toepassing is op de medische hulpmiddelen.

Een andere rechtsgrond voor dit ontwerp van besluit is artikel 10, derde lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, meer bepaald voor wat betreft de voorgestelde wijzigingen aan artikel 8 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999. Hierin wordt de wettelijke basis voorzien om bij koninklijk besluit specifieke bepalingen te voorzien inzake experimenten met medische hulpmiddelen voor wat betreft de procedure van voorlegging van de aanvraag tot het uitvoeren van het klinisch onderzoek aan de Minister. Bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 bevat dan ook specifieke bepalingen ten aanzien van medische hulpmiddelen op dat punt. Zodoende zijn de Hoofdstukken IX, XI, XIII, XIIIbis, XIV, XVI en artikel 32 van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 niet van toepassing op klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen. De overige bepalingen van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 zijn van toepassing op klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen.

Rechtsgrond voor dit ontwerp van besluit wordt eveneens gevonden in de wetten van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten en van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle. Het betreft de toewijzing van opdrachten van toezicht aan de Algemene Directies Energie, Kwaliteit & Veiligheid en Controle & Bemiddeling van de FOD Economie voor de medische hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punt 2 en aan het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle voor de medische hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punt 3.

De in artikel 4, § 2 voorziene vereiste tot voorlegging van elk ontwerp van besluit, genomen ter uitvoering van die bepaling, aan het advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten is niet van toepassing op grond van § 4 van datzelfde artikel. Hierin wordt immers gesteld dat in geval van ontwerpen van besluit die van de omzetting zijn van maatregelen genomen op Europees vlak, de raadgevingen bedoeld in § 2 van datzelfde artikel niet vereist zijn voor zover bij het treffen van deze maatregelen op Europees vlak aan gelijkwaardige vereisten werd voldaan. Uiteraard zal voldaan worden aan de vereiste van kennisgeving aan de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten voorzien in artikel 4, § 5 van bovenvermelde wet van 9 februari 1994.

De aanhef van dit ontwerp van besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen verwijst niet langer naar het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. De medische hulpmiddelen werden in bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 beschouwd als geneesmiddelen voor de toepassing van dat besluit. Echter, bij de omzetting van Richtlijn 93/42/EG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen werd bepaald dat bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 niet van toepassing is op de medische hulpmiddelen (artikel 29 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999), reden waarom bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 in de aanhef van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 vermeld wordt. Zoals hoger vermeld werd bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 genomen op basis van artikel 1bis, § 1, 2° van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 en werden op basis van de toepasselijk verklaarde artikelen van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 regels gesteld eigen aan het domein van de medische hulpmiddelen conform bovenvermelde Richtlijn 93/42/EG. De bepaling in bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 die stelt dat bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 niet van toepassing is op de medische hulpmiddelen dient behouden te blijven daar bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 bij artikel 264, 1° van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik enkel opgeheven werd voor wat betreft geneesmiddelen. Zodoende blijft bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 van toepassing op voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die in de geneeskunst gebruikt worden, behalve voor deze voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties waarvoor bepaald werd dat de bepalingen van bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 niet van toepassing zijn, zoals bijvoorbeeld voor de

réservé à l'utilisation pour les animaux.

Le préambule de ce projet d'arrêté modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ne renvoie plus à l'Accord sur l'Espace économique européen vu que cet Accord a été déclaré automatiquement d'application pour toute la législation de l'UE relative à la libre circulation de dispositifs médicaux. Ainsi, le terme « Etat membre » dans la Directive 2007/47/CE susmentionnée doit être lu comme « Etats membres de l'Union européenne et les autres Etats qui font partie de l'Espace économique européen ». Une même règle vaut naturellement aussi pour les mesures de transposition en droit national. Ainsi, dans l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999, il suffit d'utiliser le terme « état membre » sans que cela porte préjudice à la validité des dispositions de celui-ci vis-à-vis des Etats qui font partie de l'Espace économique européen. Ce projet d'arrêté vise également à faire concorder le texte de l'arrêté royal susmentionné du 18 mars 1999 avec ces règles générales.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux et très fidèle serviteur,
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX
Le Ministre de l'Intérieur,
G. DE PADT
Le Ministre de la Protection
de la Sécurité du Consommateur,
P. MAGNETTE

AVIS 45.355/3 DU 13 NOVEMBRE 2008
DE LA SECTION DE LEGISLATION DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 20 octobre 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal « modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux », a donné l'avis suivant :

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation s'est limitée à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

Eu égard aux nombreuses demandes d'avis dont elle a été saisie, la section de législation n'a pas pu procéder à un examen approfondi du projet dans le délai imparti (1), même en ce qui concerne les points précités. Dès lors, la circonstance qu'une disposition ne fasse l'objet d'aucune observation dans le présent avis ne peut nullement signifier qu'il n'y a rien à en dire et, si toutefois une observation est formulée, cela n'implique pas qu'elle soit exhaustive.

Portée et fondement juridique du projet

2. L'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux transpose en droit interne la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Cette directive a été modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 (2).

Le projet d'arrêté soumis pour avis a principalement pour objet d'adapter l'arrêté royal du 18 mars 1999 aux parties de la directive précitée qui concernent la directive 93/42/CEE.

medische hulpmiddelen, de actief implanteerbare medische hulpmiddelen etc. De bepalingen van bovenvermeld koninklijk besluit van 6 juni 1960 blijven bijgevolg bijvoorbeeld van toepassing op het steriel implanteerbaar materiaal dat voorbehouden is voor het gebruik bij dieren.

De aanhef van dit ontwerp van besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen verwijst niet langer naar de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte daar deze Overeenkomst automatisch van toepassing werd verklaard op alle EU-wetgeving aangaande het vrij verkeer van medische hulpmiddelen. Zo dient de term « Lidstaat » in bovenvermelde Richtlijn 2007/47/EG gelezen te worden als « Lidstaten van de Europese Unie en de andere Staten die partij zijn bij de Europese Economische Ruimte ». Eenzelfde regel geldt uiteraard ook voor de omzettingsmaatregelen in nationaal recht. Zodoende volstaat het om in bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 de term « lidstaat » te gebruiken zonder dat dit afbreuk doet aan de geldigheid van de bepalingen ervan t.o.v. de Staten die partij zijn bij de Europese Economische Ruimte. Dit ontwerp van besluit strekt er eveneens toe de tekst van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 in overeenstemming te brengen met deze algemeen geldende regels.

Ik heb de eer U te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige en zeer getrouwe dienaar,
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX
De Minister van Binnenlandse Zaken,
G. DE PADT
De Minister van de Bescherming
van de Veiligheid van de Consument,
P. MAGNETTE

ADVIES 45.355/3 VAN 13 NOVEMBER 2008
VAN DE AFDELING WETGEVING VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 oktober 2008 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit « tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen », heeft het volgende advies gegeven :

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich beperkt tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond alsmede van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

Gelet op de intense bevraging van de afdeling wetgeving, was het voor deze binnen het gegeven tijdsbestek (1) niet mogelijk om, zelfs met betrekking tot de zo-even genoemde punten, een grondig onderzoek aan het ontwerp te wijden. Uit de vaststelling dat over een bepaling in dit advies niets wordt gezegd, mag bijgevolg niet zonder meer worden afgeleid dat er niets over gezegd kan worden en, indien er wel iets over wordt gezegd, dat er niets meer over te zeggen valt.

Strekking en rechtsgrond van het ontwerp

2. Het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, vormt de omzetting in het interne recht van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen. Deze richtlijn werd laatst gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 (2).

Het om advies voorgelegde ontwerpbesluit strekt er in de eerste plaats toe het koninklijk besluit van 18 maart 1999 aan te passen aan de onderdelen van de laatstgenoemde richtlijn die betrekking hebben op richtlijn 93/42/EEG.

Le projet apporte, en outre, un certain nombre d'autres modifications : il adapte notamment la liste des articles de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments qui sont rendus applicables aux dispositifs médicaux en vertu de l'article 1bis, § 1^{er}, de cette loi, et ce à la suite des modifications apportées à cette loi par la loi du 1^{er} mai 2006 portant révision de la législation pharmaceutique; il adapte certaines dispositions en raison de la création de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, et il apporte des modifications concernant le ministre ou le service compétent ainsi que des modifications compte tenu de la réglementation concernant d'autres domaines que la législation sur les médicaments. Il insère par ailleurs des dispositions concernant l'approvisionnement, par les distributeurs « reconnus », des centres de soins de jour, des maisons de repos et de soins et des maisons de repos « agréés », des malades chroniques ou des associations reconnues.

3.1. Pour l'article 22 en projet (article 21 du projet), qui rend certains articles (ou certaines parties d'articles) de la loi du 25 mars 1964 applicables aux dispositifs médicaux, le fondement juridique est à rechercher dans l'article 1bis, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 25 mars 1964, selon lequel, dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de cette loi aux objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire.

Compte tenu de cette disposition d'application, l'arrêté en projet trouve essentiellement son fondement juridique dans un certain nombre de dispositions de la loi du 25 mars 1964, lues en combinaison avec l'article 1bis, § 3, première phrase, de cette loi, selon lequel, pour l'application des paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 1bis de cette loi, le Roi peut arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des objets, appareils, substances ou compositions qu'il a désignés. Il convient que les auteurs du projet vérifient quelles dispositions de la loi du 25 mars 1964 rendues applicables, lues en combinaison avec l'article 1bis, § 3, première phrase, de cette loi, peuvent procurer un fondement juridique à l'arrêté en projet et à son annexe, et fassent référence à ces dispositions au premier alinéa du préambule (3).

3.2. Les articles 16, 17 et 18 du projet entendent modifier les articles 13, 14 et 15 de l'arrêté royal du 18 mars 1999, en conférant au ministre qui a la santé publique dans ses attributions ou au ministre qui a l'intérieur dans ses attributions, certaines compétences qui pourraient conduire à l'interdiction ou à la restriction de la mise sur le marché ou de la mise en service, ou au retrait du marché d'un dispositif médical.

Même si l'on peut considérer que le fondement juridique pour ces articles peut être tiré du pouvoir général d'exécution du Roi, inscrit à l'article 108 de la Constitution, lu en combinaison avec les articles 7, § 1^{er}, et 8 de la loi du 25 mars 1964, l'article 12septies de la loi du 25 mars 1964 semble constituer un fondement juridique plus solide pour les articles précités.

3.3. Dans la mesure où l'arrêté en projet a trait à un système de surveillance et de contrôle, tel que celui visé à l'article 1bis, § 3, deuxième phrase, de la loi du 25 mars 1964, il puise son fondement juridique dans cette disposition.

3.4. L'article 6ter, § 2, de la loi du 25 mars 1964 ne semble pas procurer de fondement juridique à une quelconque disposition de l'arrêté en projet (4), si bien qu'il y a lieu de supprimer la référence qui y est faite au premier alinéa du préambule.

3.5. L'article 10, alinéa 3, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, constitue le fondement juridique de l'article 9 de l'arrêté en projet, dans la mesure où il porte sur le commencement de l'investigation clinique visée aux dispositions en projet qu'il contient.

3.6. La loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services procure un fondement juridique aux dispositions qui modifient l'arrêté royal du 18 mars 1999 quant à la désignation du ministre compétent lorsqu'il s'agit du ministre qui a la protection de la sécurité du consommateur dans ses attributions, ou en ce qui concerne les attributions du service en question du Service public fédéral Economie (articles 2, 4^o, 5^o et 7^o, *partim*, et 15, 2^o, ainsi que l'annexe de l'arrêté en projet, 13^o, *b*), aux dispositions qui attribuent des compétences aux ministres ou aux services compétents, et à l'article 3, 7^o, qui concerne l'application de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 concernant la mise sur le marché des équipements de protection individuelle (5) ainsi qu'à l'article 4 pour ce qui est de l'application de l'arrêté royal du 12 août 2008 concernant la mise sur le marché des machines. Ce sont

Daarnaast worden een aantal andere wijzigingen aangebracht, waaronder de aanpassing van de lijst van de artikelen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen die op grond van artikel 1bis, § 1, van die wet van toepassing worden verklaard op medische hulpmiddelen, dit ten gevolge van de wijzigingen aan die wet bij de wet van 1 mei 2006 houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, de aanpassing van een aantal bepalingen gelet op de oprichting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wijzigingen inzake de bevoegde minister of dienst en wijzigingen gelet op de reglementering betreffende andere domeinen dan de geneesmiddelenwetgeving. Tevens worden bepalingen ingevoegd aangaande het bevoorraden door de « erkende » distributeurs van « erkende » dagverzorgingscentra, rust- en verzorgingstehuizen en rusthuizen, van chronische zieken of erkende verenigingen.

3.1. Voor het, bij het ontworpen artikel 22 (artikel 21 van het ontwerp), van toepassing verklaren van bepaalde artikelen (of onderdelen ervan) van de wet van 25 maart 1964 op de medische hulpmiddelen, dient rechtsgrond te worden gezocht in artikel 1bis, § 1, 2^o, van de wet van 25 maart 1964, naar luid waarvan de Koning, in het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen, bepalingen van die wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk kan maken of voorwerpen, apparaten en enkelvoudige of samengestelde substanties, die in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden.

In acht genomen die toepasselijkheidsverklaring, vindt het ontworpen besluit voor een groot deel rechtsgrond in een aantal bepalingen van de wet van 25 maart 1964, gelezen in samenhang met artikel 1bis, § 3, eerste volzin, van die wet, naar luid waarvan de Koning, voor de toepassing van de paragrafen 1 en 2 van artikel 1bis ervan, specifieke bepalingen kan uitvaardigen om voorwerpen, apparaten en enkelvoudige of samengestelde substanties die Hij heeft aangeduid, te reglementeren. De stellers van het ontwerp dienen na te gaan welke van de van toepassing verklaarde bepalingen van de wet van 25 maart 1964 als rechtsgrond kunnen worden ingeroepen voor het ontworpen besluit en de bijlage erbij, gelezen in samenhang met artikel 1bis, § 3, eerste volzin, van die wet, en dienen die bepalingen in het eerste lid van de aanhef te vermelden (3).

3.2. Met de artikelen 16, 17 en 18 van het ontwerp worden wijzigingen beoogd aan de artikelen 13, 14 en 15 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, waarbij aan de minister, bevoegd voor de volksgezondheid, of aan de minister, bevoegd voor de binnenlandse zaken, een aantal bevoegdheden worden toegekend die kunnen leiden tot het verbieden of de beperking van het in de handel brengen of het in gebruik nemen, of tot het uit de handel nemen van een medisch hulpmiddel.

Al zou kunnen worden betoogd dat voor die artikelen rechtsgrond kan worden gevonden in de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, bedoeld in artikel 108 van de Grondwet, gelezen in samenhang met de artikelen 7, § 1, en 8 van de wet van 25 maart 1964, lijkt artikel 12septies van de wet van 25 maart 1964 een meer zekere rechtsgrond te bieden voor de genoemde artikelen.

3.3. In zoverre het ontworpen besluit betrekking heeft op een systeem van toezicht en controle als bedoeld in artikel 1bis, § 3, tweede volzin, van de wet van 25 maart 1964, vindt het rechtsgrond in die bepaling.

3.4. Artikel 6ter, § 2, van de wet van 25 maart 1964 lijkt geen rechtsgrond te bieden voor enige bepaling van het ontworpen besluit (4), zodat de verwijzing ernaar uit het eerste lid van de aanhef dient te worden weggelaten.

3.5. Artikel 10, derde lid, van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon vormt de rechtsgrond voor artikel 9 van het ontworpen besluit voor zover het de aanvang betreft van het klinisch onderzoek, bedoeld bij de in die bepaling opgenomen ontworpen bepalingen.

3.6. De wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten biedt rechtsgrond voor de bepalingen waarbij wijzigingen worden aangebracht in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 aangaande de aanwijzing van de bevoegde minister wanneer het de minister die de bescherming van de veiligheid van de consument onder zijn bevoegdheid heeft, betreft, of aangaande de bevoegdheden van de betrokken dienst van de Federale Overheidsdienst Economie (artikelen 2, 4^o, 5^o en 7^o, *partim*, en 15, 2^o, en de bijlage bij het ontworpen besluit, 13^o, *b*), voor de bepalingen die bevoegdheden toekennen aan de bevoegde ministers of de bevoegde diensten, en voor artikel 3, 7^o, dat betrekking heeft op de toepasselijkheid van het koninklijk besluit van 31 december 1992 betreffende het op de markt brengen van persoonlijke beschermingsmiddelen (5) en voor artikel 4

plus particulièrement les articles 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, et 19, § 1^{er}, de la loi du 9 février 1994 qui procurent également un fondement juridique à l'arrêté en projet.

3.7. Les articles 3, alinéas 1^{er} et 2, et 9, alinéa 1^{er}, de la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, procurent un fondement juridique à l'article 3, 8^o, de l'arrêté en projet, qui concerne l'application de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, à l'article 22 de l'arrêté en projet, dans la mesure où il entend abroger l'article 27 de l'arrêté royal du 18 mars 1999, et aux dispositions attribuant des compétences aux ministres ou aux services compétents.

Formalités préalables

4. L'article 1bis, § 4, de la loi du 25 mars 1964 prescrit que les dispositions qu'il appartient au Roi de prendre en exécution de l'article 1bis de cette loi sont arrêtées après avis motivé du Conseil supérieur de la Santé, excepté les dispositions qui sont nécessaires pour l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci.

L'avis du Conseil supérieur de la Santé n'est par conséquent pas requis pour les dispositions qui transposent les modifications apportées à la directive 93/42/CEE par la directive 2007/47/CE, mais s'avère nécessaire pour les dispositions qui ont uniquement une portée en droit interne. Selon le délégué, cet avis a été demandé le 21 octobre 2008, mais il n'a pas encore été donné.

Si cet avis devait donner lieu à des modifications du projet, il faudra soumettre celles-ci pour avis au Conseil d'Etat, section de législation (6).

5. En vertu de l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 9 février 1994, tout arrêté pris en exécution de l'article 4, § 1^{er}, de cette loi doit être soumis, pour avis, à la Commission de la Sécurité des Consommateurs. En vertu de l'article 4, § 4, de la même loi, cette consultation n'est pas obligatoire pour les arrêtés qui transposent des mesures prises au niveau européen, ou qui en découlent, pour autant que des formalités équivalentes aient été remplies lorsque ces mesures ont été prises au niveau européen.

Les auteurs du projet vérifieront si les dispositions du projet, qui trouvent un fondement juridique dans l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 9 février 1994, sont ou non soustraites à l'obligation de consultation. Le cas échéant, il faudra encore recueillir l'avis de la commission précitée.

Dans ce cas également, si cet avis devait donner lieu à des modifications du projet, il conviendra de soumettre celles-ci pour avis au Conseil d'Etat, section de législation.

Observations générales

6. En ce qui concerne la transposition de la directive 2007/47/CE, il y a lieu de formuler les observations suivantes.

6.1. En ce qui concerne la transposition de l'article 2, paragraphe 8, b), de cette directive, qui entend remplacer l'article 10, paragraphe 3, de la directive 93/42/CEE, le délégué a déclaré ce qui suit :

« inzake artikel 2, punt 8, b) moet gesteld worden dat artikel 11, § 3, van het KB van 18 maart 1999 inderdaad niet volledig conform de bewoordingen van de Richtlijn is. Aldus moet artikel 11, § 3, tweede lid geherformuleerd worden in die zin dat voor zover mogelijk de Evaluatiecommissie samen met de fabrikant of zijn gemachtigde een advies verstrekt ».

Cette proposition peut être accueillie.

6.2. L'article 2, paragraphe 12, de la directive 2007/47/CE, qui entend remplacer l'article 13 de la directive 93/42/CEE, n'est pas transposé dans le projet. A ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

« artikel 2, punt 12 van Richtlijn 2007/47/EG (artikel 13 van Richtlijn 93/42) werd inderdaad niet omgezet. Het betreft hier een bepaling die enkel een verplichting inhoudt voor de Lidstaten ten aanzien van de Europese Commissie. Uiteraard wordt zij van toepassing bij het in voege treden van de Richtlijn. Deze bepaling heeft verder geen betrekking op rechtsonderhorigen en dient als dusdanig bijgevolg niet omgezet te worden in nationaal recht ».

aangaande de toepasselijkheid van het koninklijk besluit van 12 augustus 2008 betreffende het op de markt brengen van machines. Meer bepaald de artikelen 4, § 1, eerste lid, en 19, § 1, van de wet van 9 februari 1994 bieden mede rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

3.7. De artikelen 3, eerste en tweede lid, en 9, eerste lid, van de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, bieden rechtsgrond voor artikel 3, 8^o, van het ontworpen besluit, dat betrekking heeft op de toepasselijkheid van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, voor artikel 22 van het ontworpen besluit, in zoverre ermee de opheffing wordt beoogd van artikel 27 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, en voor de bepalingen waarbij bevoegdheden worden toegekend aan de bevoegde ministers of de bevoegde diensten.

Voorafgaande vormvereisten

4. Krachtens artikel 1bis, § 4, van de wet van 25 maart 1964 worden de maatregelen die de Koning treft ter uitvoering van artikel 1bis van die wet, getroffen na gemotiveerd advies van de Hoge Gezondheidsraad, behalve indien het maatregelen betreft die nodig zijn voor de uitvoering van verdragen en krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten.

Het advies van de Hoge Gezondheidsraad is bijgevolg niet vereist voor de bepalingen die de omzetting vormen van de wijzigingen van richtlijn 93/42/EEG bij richtlijn 2007/47/EG, maar wel voor de bepalingen die een louter internrechtelijke draagwijdte hebben. Volgens de gemachtigde werd dit advies gevraagd op 21 oktober 2008, maar is het nog niet gegeven.

Indien het advies aanleiding zou geven tot het aanbrengen van wijzigingen aan het ontwerp, dienen die wijzigingen om advies te worden voorgelegd aan de Raad van State, afdeling wetgeving (6).

5. Krachtens artikel 4, § 1, tweede lid, van de wet van 9 februari 1994 dient het advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten te worden ingewonnen voor uitvoeringsbesluiten van artikel 4, § 1, van dezelfde wet. Bij artikel 4, § 4, van dezelfde wet worden besluiten die de omzetting of het gevolg zijn van maatregelen die genomen zijn op Europees vlak, voor zover bij het treffen van deze maatregelen op Europees vlak aan gelijkwaardige vereisten werd voldaan, vrijgesteld van die adviesverplichting.

De stellers van het ontwerp dienen na te gaan of de bepalingen van het ontwerp die rechtsgrond vinden in artikel 4, § 1, eerste lid, van de wet van 9 februari 1994 al dan niet zijn vrijgesteld van de adviesverplichting. In voorkomend geval dient het advies van de genoemde commissie alsnog te worden ingewonnen.

Ook hier geldt dat indien het advies leidt tot wijzigingen aan het ontwerp, deze wijzigingen om advies aan de Raad van State, afdeling wetgeving, dienen te worden voorgelegd.

Algemene opmerkingen

6. Met betrekking tot de omzetting van richtlijn 2007/47/EG moet het volgende worden opgemerkt.

6.1. Aangaande de omzetting van artikel 2, lid 8, b), van die richtlijn, dat strekt tot de vervanging van artikel 10, lid 3, van richtlijn 93/42/EEG, verklaarde de gemachtigde :

Inzake artikel 2, punt 8, b) moet gesteld worden dat artikel 11, § 3, van het KB van 18 maart 1999 inderdaad niet volledig conform de bewoordingen van de Richtlijn is. Aldus moet artikel 11, § 3, tweede lid geherformuleerd worden in die zin dat voor zover mogelijk de Evaluatiecommissie samen met de fabrikant of zijn gemachtigde een advies verstrekt ».

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

6.2. Artikel 2, lid 12, van richtlijn 2007/47/EG, dat strekt tot de vervanging van artikel 13 van richtlijn 93/42/EEG, wordt in het ontwerp niet omgezet. Dienaangaande verklaarde de gemachtigde :

« artikel 2, punt 12 van Richtlijn 2007/47/EG (artikel 13 van Richtlijn 93/42) werd inderdaad niet omgezet. Het betreft hier een bepaling die enkel een verplichting inhoudt voor de Lidstaten ten aanzien van de Europese Commissie. Uiteraard wordt zij van toepassing bij het in voege treden van de Richtlijn. Deze bepaling heeft verder geen betrekking op rechtsonderhorigen en dient als dusdanig bijgevolg niet omgezet te worden in nationaal recht ».

Il n'en demeure toutefois pas moins qu'il s'impose de désigner l'organe qui doit introduire la demande visée, comme le font au demeurant d'autres dispositions du projet.

6.3. De l'accord du délégué, il y a lieu de compléter le projet par une disposition visant à transposer l'article 2, paragraphe 13, c), de la directive 2007/47/CE, qui entend remplacer l'article 14, paragraphe 3, de la directive 93/42/CEE.

Observations particulières

Préambule

7. Le préambule de l'arrêté en projet doit être adapté à la lumière des l'observations relatives au fondement juridique du projet.

8. Il y a lieu d'ajouter au préambule un alinéa faisant état de l'avis (encore à recueillir) du Conseil supérieur de la Santé et, pour autant que l'avis (encore à recueillir) de la Commission pour la Sécurité des Consommateurs soit nécessaire, un autre alinéa faisant référence à cet avis.

Article 2

9. En raison de la suppression de la référence à l'Union européenne et aux Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Economique européen (articles 2, 6°, 16, 3°, et 19, 1° et 3°, du projet), et de l'accord du délégué, il y a lieu d'insérer une définition d'« Etat membre » à l'article 1^{er}, § 2, de l'arrêté à modifier.

Article 4

10. Selon le délégué, l'article 4 du projet doit faire référence à l'article 2, § 2, 1°, de l'arrêté royal du 12 août 2008 concernant la mise sur le marché des machines, et les mots « à l'Annexe 1 de ladite Directive » doivent être remplacés par les mots « à l'annexe I de cet arrêté royal ».

Article 13

11. L'article 10bis, §§ 8 et 9, en projet, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 (article 13, 3°, du projet) constitue une dérogation à l'article 10bis, §§ 3 et 7, de cet arrêté royal. Ces dernières dispositions prévoient que les distributeurs ne peuvent vendre, offrir en vente ou répartir les dispositifs visés à l'annexe XIII, 1.1 à 1.5, ainsi que les dispositifs correspondants visés au 1.7 de cette annexe, qu'à d'autres distributeurs, aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens d'officine hospitalière ou encore aux praticiens de l'art de guérir, de l'art dentaire et de l'art infirmier, pour autant, dans ce dernier cas, qu'il s'agisse de dispositifs qui figurent sur la liste déterminée par le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions, dans les conditions fixées par ce ministre et uniquement en vue de l'utilisation directe de ces dispositifs dans les limites de l'exercice de leur profession et sans que ceux-ci ne puissent être vendus ou offerts aux patients pour un usage postérieur.

L'article 4 de la directive 93/42/CEE interdit aux Etats membres de faire obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs portant le marquage CE ou de faire obstacle à ce que des dispositifs destinés à des investigations cliniques puissent être mis à la disposition des chercheurs et à ce que les dispositifs sur mesure puissent être mis sur le marché et mis en service s'ils satisfont aux conditions prévues par la directive.

L'article 10bis, §§ 8 et 9, en projet, même s'il s'agit d'une atténuation, concerne la limitation des personnes auxquelles les distributeurs peuvent délivrer des dispositifs médicaux (qui portent le marquage CE ou qui satisfont autrement à la directive 93/42/CEE). Ni ces dispositions, ni les autres dispositions de l'article 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 ne transposent une quelconque disposition de la directive 93/42/CEE.

On peut se demander si ces dispositions sont conformes à la directive précitée. Interrogé à ce sujet, le délégué a exposé ce qui suit :

« « *hulpmiddel* » inzake het distributiesysteem en de conformiteit ervan met de Richtlijn (de Lidstaten verhinderen op geen enkele wijze het in de handel brengen, het in gebruik nemen etc. van hulpmiddelen die CE-markering dragen). Het opzetten van een nationaal controlesysteem inzake distributie + wie welke handelingen kan stellen inzake inontvangstneming en ingebruikneming voor bepaalde categorieën van hulpmiddelen is met tegenstrijdig met deze bepaling daar deze handelingen niet verhinderd worden maar enkel in banen geleid worden zodanig dat een gerichte controle mogelijk is. Door enkel een systeem van notificatie te voorzien voor de distributie (bedoeling is enkel dat de distributeurs gekend zijn zodat controle mogelijk is)

Zulks neemt evenwel niet weg dat de instantie dient te worden aangewezen die het erin bedoelde verzoek moet indienen, zoals overigens in andere bepalingen van het ontwerp het geval is.

6.3. De gemachtigde is het ermee eens dat het ontwerp dient te worden aangevuld met een bepaling ter omzetting van artikel 2, lid 13, c), van richtlijn 2007/47/EG, dat strekt tot de vervanging van artikel 14, lid 3, van richtlijn 93/42/EEG.

Bijzondere opmerkingen

Aanhef

7. De aanhef van het ontworpen besluit dient te worden aangepast in het licht van hetgeen is opgemerkt omtrent de rechtsgrond voor het ontworpen besluit.

8. Aan het aanhef dient een lid te worden toegevoegd waarin gewag wordt gemaakt van het (nog te verkrijgen) advies van de Hoge Gezondheidsraad en een lid betreffende het (nog in te winnen) advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten, voor zover dit laatste noodzakelijk is.

Artikel 2

9. De gemachtigde is het ermee eens dat, gelet op de schrapping van de verwijzing naar de Europese Unie en de Staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (artikelen 2, 6°, 16, 3°, en 19, 1° en 3°, van het ontwerp), een definitie van « lidstaat » moet worden opgenomen in artikel 1, § 2, van het te wijzigen besluit.

Artikel 4

10. In artikel 4 van het ontwerp dient volgens de gemachtigde te worden verwezen naar artikel 2, § 2, 1°, van het koninklijk besluit van 12 augustus 2008 betreffende het op de markt brengen van machines, en dienen de woorden « aan de in Bijlage I bij die Richtlijn » te worden vervangen door de woorden « aan de in bijlage I bij dat koninklijk besluit ».

Artikel 13

11. Het ontworpen artikel 10bis, §§ 8 en 9, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 (artikel 13, 3°, van het ontwerp), vormt een afwijking op artikel 10bis, §§ 3 en 7, van dat koninklijk besluit. Krachtens die laatste bepalingen mogen de distributeurs de hulpmiddelen bedoeld in 1.1 tot 1.5 van bijlage XIII, alsook de corresponderende hulpmiddelen bedoeld in 1.7 van die bijlage, uitsluitend verkopen, te koop aanbieden of verdelen aan andere distributeurs, aan officina-apothekers en aan ziekenhuisapothekers, dan wel aan beoefenaars van de geneeskunde, de tandheelkunde en de verpleegkunde, in dit laatste geval voor zover het gaat om hulpmiddelen die voorkomen op de door de minister, bevoegd voor de volksgezondheid, bepaalde lijst en onder de door die minister bepaalde voorwaarden en enkel met het oog op het directe gebruik van deze hulpmiddelen binnen de perken van de uitoefening van hun beroep en zonder dat deze verkocht of aangeboden kunnen worden aan patiënten voor een later gebruik.

Krachtens artikel 4 van richtlijn 93/42/EEG verhinderen de lidstaten op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die voorzien zijn van de EG-markering, of staan zij eraan niet in de weg dat hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd ter beschikking worden gesteld van de onderzoekers en dat hulpmiddelen naar maat in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen indien zij aan de voorwaarden van de richtlijn voldoen.

Het ontworpen artikel 10bis, §§ 8 en 9, heeft, ook al gaat het om een afzwakking, betrekking op de beperking van de personen waaraan de distributeurs medische hulpmiddelen (die een EG-markering dragen of op een andere wijze aan richtlijn 93/42/EEG voldoen) mogen leveren. Die bepalingen vormen niet de omzetting van enige bepaling van richtlijn 93/42/EEG, evenmin als de andere bepalingen van artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999.

Vraag is of de genoemde richtlijn hiertoe ruimte laat. Hierop gewezen, verschaft de gemachtigde de volgende toelichting :

« « *hulpmiddel* » inzake het distributiesysteem en de conformiteit ervan met de Richtlijn (de Lidstaten verhinderen op geen enkele wijze het in de handel brengen, het in gebruik nemen etc. van hulpmiddelen die CE-markering dragen). Het opzetten van een nationaal controlesysteem inzake distributie + wie welke handelingen kan stellen inzake inontvangstneming en ingebruikneming voor bepaalde categorieën van hulpmiddelen is met tegenstrijdig met deze bepaling daar deze handelingen niet verhinderd worden maar enkel in banen geleid worden zodanig, dat een gerichte controle mogelijk is. Door enkel een systeem van notificatie te voorzien voor de distributie (bedoeling is enkel dat de distributeurs gekend zijn zodat controle mogelijk is)

en verder geen specifieke voorwaarden op te leggen, is de «verhinderend» of «beperkend» die voorzien wordt proportioneel, met discriminatoir en miniem in die zin dat maatregelen die minder «beperkend» zijn, moeilijk te vinden lijken. Hetzelfde geldt voor het voorbehouden van de aflevering, en ingebruikneming van bepaalde hulpmiddelen aan bepaalde categorieën van beroepsbeoefenaars (met de verantwoorde voorziene afwijkingen). Ook hier worden enkel maatregelen genomen die nodig zijn met het oog op, de bescherming van de volksgezondheid en die proportioneel en niet-discriminatoir zijn.

Verder wil ik opmerken dat eenzelfde bepaling voorzien is in Richtlijn 90/385 inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en dat eenzelfde systeem van distributie + voorbehoud aflevering voorzien is in het KB van 15 juli 1997. »

et

«La Belgique à choisi en pour des raisons de santé publique d'encadrer la distribution de certains dispositifs médicaux critiques en Belgique. Il s'agit de dispositifs médicaux stériles, d'implants et de pansements principalement pour lesquels il faut des conditions de stockage particulières qui sont pas respectées dans les circuits de distribution habituels et qui demandent une traçabilité afin de pouvoir retrouver et rappeler les lots de produits défectueux.

Je ne crois pas que l'on puisse considérer la notification des distributeurs comme un obstacle à la mise sur le marché car la notification est accessible à tout distributeur, qu'il soit situé en Belgique ou à l'étranger et les formalités sont des plus réduites. Elles ont d'ailleurs été simplifiées au maximum il y a quelques années.

Par ailleurs, conformément à l'article 2 de la directive 93/42 les états membres doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir que les produits placés sur le marché sont conformes aux exigences.

Ils ont donc un devoir de surveillance du marché.

La notification des distributeurs facilite considérablement la surveillance du marché car elle permet d'instaurer un programme d'inspection et incite les distributeurs à respecter les conditions de stockage et de traçabilité des produits.

Nous avons d'ailleurs constaté au cours des dernières années que les produits non conformes, ne portant pas de marque CE ou bien une marque CE falsifiée provenaient systématiquement de distributeurs non notifiés.

La surveillance de la distribution correspond aux préoccupations de la Commission Européenne qui a insisté là-dessus à l'occasion de la révision de la Nouvelle approche.

Je joins pour information des extraits de propositions récentes de la commission dans le cadre de la révision de la nouvelle approche.

On y insiste sur l'importance de la distribution.

Les actions menées en Belgique correspondent aussi aux recommandations du guide bleu de la Commission Européenne sur l'application des directives nouvelle approche dont voici un extrait significatif :

Pour l'efficacité de la surveillance du marché, les ressources doivent être affectées en priorité aux domaines dans lesquels la probabilité de risque est la plus élevée ou les cas de non-conformité plus fréquents ou qui peuvent présenter un intérêt particulier. A cet effet, les statistiques et les procédures d'évaluation des risques peuvent s'avérer utiles. Pour être en mesure de contrôler les produits mis sur le marché, les autorités de surveillance doivent avoir le pouvoir, la compétence et les ressources nécessaires pour :

- visiter régulièrement les locaux commerciaux, industriels et de stockage;
- visiter régulièrement, si nécessaire, les lieux de travail et autres locaux où des produits sont mis en service (140);
- organiser des contrôles aléatoires et ponctuels;
- prélever des échantillons de produits et les soumettre à l'examen et au contrôle;
- exiger toutes les informations nécessaires (141) ».

On pourrait considérer que la directive 93/42/CEE ne règle pas la délivrance au détail de dispositifs médicaux et qu'on peut donc invoquer l'article 30 du Traité CE. Il faut cependant relever que l'article 4 de cette directive fait état de la « mise en service », c'est-à-dire de la délivrance à l'utilisateur final.

en verder geen specifieke voorwaarden op te leggen, is de «verhinderend» of «beperkend» die voorzien wordt proportioneel, niet discriminatoir en miniem in die zin dat maatregelen die minder «beperkend» zijn, moeilijk te vinden lijken. Hetzelfde geldt voor het voorbehouden van de aflevering en ingebruikneming van bepaalde hulpmiddelen aan bepaalde categorieën van beroepsbeoefenaars (met de verantwoorde voorziene afwijkingen). Ook hier worden enkel maatregelen genomen die nodig zijn met het oog op de bescherming van de volksgezondheid en die proportioneel en niet-discriminatoir zijn.

Verder wil ik opmerken dat eenzelfde bepaling voorzien is in Richtlijn 90/385 inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en dat eenzelfde systeem van distributie + voorbehoud aflevering voorzien is in het KB van 15 juli 1997. »

en

«La Belgique à choisi en pour des raisons de santé publique d'encadrer la distribution de certains dispositifs médicaux critiques en Belgique. Il s'agit de dispositifs médicaux stériles, d'implants et de pansements principalement pour lesquels il faut des conditions de stockage particulières qui sont pas respectées dans les circuits de distribution habituels et qui demandent une traçabilité afin de pouvoir retrouver et rappeler les lots de produits défectueux.

Je ne crois pas que l'on puisse considérer la notification des distributeurs comme un obstacle à la mise sur le marché car la notification est accessible à tout distributeur, qu'il soit situé en Belgique ou à l'étranger et les formalités sont des plus réduites. Elles ont d'ailleurs été simplifiées au maximum il y a quelques années.

Par ailleurs, conformément à l'article 2 de la directive 93/42 les états membres doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir que les produits placés sur le marché sont conformes aux exigences.

Ils ont donc un devoir de surveillance du marché.

La notification des distributeurs facilite considérablement la surveillance du marché car elle permet d'instaurer un programme d'inspection et incite les distributeurs à respecter les conditions de stockage et de traçabilité des produits.

Nous avons d'ailleurs constaté au cours des dernières années que les produits non conformes, ne portant pas de marque CE ou bien une marque CE falsifiée provenaient systématiquement de distributeurs non notifiés.

La surveillance de la distribution correspond aux préoccupations de la Commission Européenne qui a insisté là-dessus à l'occasion de la révision de la Nouvelle approche.

Je joins pour information des extraits de propositions récentes de la commission dans le cadre de la révision de la nouvelle approche.

On y insiste sur l'importance de la distribution.

Les actions menées en Belgique correspondent aussi aux recommandations du guide bleu de la Commission Européenne sur l'application des directives nouvelle approche dont voici un extrait significatif :

Pour l'efficacité de la surveillance du marché, les ressources doivent être affectées en priorité aux domaines dans lesquels la probabilité de risque est la plus élevée ou les cas de non-conformité plus fréquents ou qui peuvent présenter un intérêt particulier. A cet effet, les statistiques et les procédures d'évaluation des risques peuvent s'avérer utiles. Pour être en mesure de contrôler les produits mis sur le marché, les autorités de surveillance doivent avoir le pouvoir, la compétence et les ressources nécessaires pour :

- visiter régulièrement les locaux commerciaux, industriels et de stockage;
- visiter régulièrement, si nécessaire, les lieux de travail et autres locaux où des produits sont mis en service (140);
- organiser des contrôles aléatoires et ponctuels;
- prélever des échantillons de produits et les soumettre à l'examen et au contrôle;
- exiger toutes les informations nécessaires (141) ».

Men zou kunnen oordelen dat de aflevering in het klein van medische hulpmiddelen niet wordt geregeld bij richtlijn 93/42/EEG en er bijgevolg ruimte is om een beroep te doen op artikel 30 van het EG-Verdrag. Daartegenover staat evenwel dat in artikel 4 van die richtlijn gewag wordt gemaakt van « ingebruikneming », dit is de levering aan de eindgebruiker.

Si l'on estime néanmoins que les dispositions en projet sont admissibles au regard du droit communautaire européen, il faut encore relever ce qui suit.

12. Le délégué reconnaît que les paragraphes 8 et 9, en projet, de l'article 10bis de l'arrêté royal du 18 mars 1999 dérogent au paragraphe 3 de cet article, et non pas à son paragraphe 7. Le texte des deux paragraphes en projet doit dès lors être adapté.

13. De l'avis du délégué, dans les deux paragraphes en projet mentionnés dans l'observation 12, le terme « distributeurs reconnus » vise les distributeurs qui disposent du numéro de notification dont il est question à l'article 1^{er}bis, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999. Il convient de le préciser.

14. Selon le délégué, dans le membre de phrase « les centres de soins de jour, les maisons de repos et de soins et les maisons de repos agréées » figurant à l'article 10bis, § 8, en projet, le mot « agréées » porte sur toutes les formes d'infrastructure qui y sont mentionnées et qui sont des infrastructures agréées par les communautés. On écrira dès lors « les centres de soins de jour, les maisons de repos et de soins et les maisons de repos, agréés par les autorités compétentes ».

15. En ce qui concerne les notions de « malades chroniques reconnus pour les soins relevant de leur maladie ou les associations reconnues à cet effet », mentionnées à l'article 10bis, § 9, en projet, le délégué a exposé ce qui suit :

« Nous nous basons sur des actions en cours de notre Ministre en faveur des malades chroniques dont le texte suit. Nous utiliserions le statut attribué de cette façon. Voici le texte :

La Ministre propose ainsi de nombreuses mesures concrètes, pour répondre aux priorités identifiées par les associations, parmi lesquelles :

Un statut unique sera d'abord mis sur pied. L'INAMI sera chargé de préparer une base légale permettant l'octroi d'une reconnaissance de la « personne atteinte d'une affection chronique ».

Les démarches administratives seront simplifiées avec notamment la création d'un guichet unique dans les mutualités afin de faciliter l'accès à l'aide et à l'information.

L'accès au statut OMNIO, un statut donnant droit à de meilleurs remboursements pour les ménages à faibles revenus, sera élargi et les décisions d'octroi d'aide seront simplifiées.

Le Maximum à Facturer (M/F) sera, lui aussi, réformé avec l'intégration, à partir de juillet 2009, des médicaments de type D et la réduction significative du plafond des tickets modérateurs.

Les frais de certains soins, de matériels médicaux, d'examen médico-techniques et des transports seront dorénavant pris en charge et diverses mesures garantissant une meilleure intégration des malades chroniques dans la vie active seront d'application.

La ministre a également annoncé la création d'un Observatoire des maladies chroniques localisé à et soutenu par PINAMI.

La plupart des mesures entreront en vigueur dans le courant de l'année 2009 et au début 2010.

Ce programme, qui a pour vocation de répondre aux demandes les plus prioritaires et les plans transversales, a été conçu sur base de l'expérience, de l'expertise des associations de patients. Fidèle à cette logique de « co-construction » ces dernières ont ainsi la possibilité jusqu'au 15 octobre, d'adresser leurs « amendements » à la Ministre. »

Dès lors que l'on ne peut faire référence à des textes qui n'existent pas encore ou qui n'existent qu'à l'état de projet, la référence aux notions précitées ne peut être maintenue que si ces textes sont adoptés avant l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen.

16. Les délégations aux ministres devant rester limitées à des matières accessoires ou de détail, les délégations au ministre ayant la santé publique dans ses attributions, qui figurent aux paragraphes 8 et 9, en projet, de l'article 10bis, doivent être omises ou être limitées en les associant à des critères précis.

Article 24

17. Certaines dispositions de l'arrêté dont le projet est actuellement à l'examen entrent, en vertu de l'article 24 de celui-ci, en vigueur le « l' jour du mois qui suit sa publication au *Moniteur belge* ».

Pareille règle d'entrée en vigueur présente toutefois l'inconvénient que si la réglementation est publiée à la fin du mois, ses destinataires ne disposeront même pas du délai normal de dix jours pour s'y conformer.

Indien toch wordt geoordeeld dat de ontworpen bepalingen in het licht van het Europese Gemeenschapsrecht toelaatbaar zijn, dan dient nog het volgende te worden opgemerkt.

12. De gemachtigde is het ermee eens dat de ontworpen paragrafen 8 en 9 van artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 een afwijking vormen op paragraaf 3 van dat artikel, en niet op paragraaf 7 ervan. De tekst van de beide ontworpen paragrafen dient gelet hierop te worden aangepast.

13. Met de term « erkende distributeurs » wordt volgens de gemachtigde in de beide, in opmerking 12 genoemde, ontworpen paragrafen verwezen naar de distributeurs die over een notificatienummer beschikken als bedoeld bij artikel 10bis, § 1, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999. Zulks dient te worden gepreciseerd.

14. Volgens de gemachtigde slaat in de in het ontworpen artikel 10bis, § 8, voorkomende zinsnede « de erkende dagverzorgingscentra, de rust- en verzorgingstehuizen en de rusthuizen » de term « erkende » op alle erin vermelde vormen van voorzieningen, en gaat het om voorzieningen die door de gemeenschappen zijn erkend. Men schrijft gelet hierop « de door de bevoegde overheden erkende dagverzorgingscentra, rust- en verzorgingstehuizen en rusthuizen ».

15. Met betrekking tot de in het ontworpen artikel 10bis, § 9, bedoelde begrippen « chronische zieken erkend voor de zorgen betreffende hun ziekte of de daartoe erkende verenigingen », verschaft de gemachtigde de volgende toelichting :

« Nous nous basons sur des actions en cours de notre Ministre en faveur des malades chroniques dont le texte suit. Nous utiliserions le statut attribué de cette façon. Voici le texte :

La Ministre propose ainsi de nombreuses mesures concrètes, pour répondre aux priorités identifiées par les associations, parmi lesquelles :

Un statut unique sera d'abord mis sur pied. L'INAMI sera chargé de préparer une base légale permettant l'octroi d'une reconnaissance de la « personne atteinte d'une affection chronique ».

Les démarches administratives seront simplifiées avec notamment la création d'un guichet unique dans les mutualités afin de faciliter l'accès à l'aide et à l'information.

L'accès au statut OMNIO, un statut donnant droit à de meilleurs remboursements pour les ménages à faibles revenus, sera élargi et les décisions d'octroi d'aide seront simplifiées.

Le Maximum à Facturer (M/F) sera, lui aussi, réformé avec l'intégration, à partir de juillet 2009, des médicaments de type D et la réduction significative du plafond des tickets modérateurs.

Les frais de certains soins, de matériels médicaux, d'examen médico-techniques et des transports seront dorénavant pris en charge et diverses mesures garantissant une meilleure intégration des malades chroniques dans la vie active seront d'application.

La ministre a également annoncé la création d'un Observatoire des maladies chroniques localisé à et soutenu par PINAMI.

La plupart des mesures entreront en vigueur dans le courant de l'année 2009 et au début 2010.

Ce programme, qui a pour vocation de répondre aux demandes les plus prioritaires et les plans transversales, a été conçu sur base de l'expérience, de l'expertise des associations de patients. Fidèle à cette logique de « co-construction » ces dernières ont ainsi la possibilité jusqu'au 15 octobre, d'adresser leurs « amendements » à la Ministre. »

Aangezien niet kan worden verwezen naar nog niet bestaande of slechts in ontwerpvorm verkerende teksten, kan de verwijzing naar de genoemde begrippen slechts worden behouden indien die teksten tot stand komen vóór het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt.

16. Aangezien delegaties aan ministers beperkt dienen te blijven tot aangelegenheden van bijkomstige en detailmatige aard, dienen de in de ontworpen paragrafen 8 en 9 van artikel 10bis vervatte delegaties aan de minister, bevoegd voor de volksgezondheid, te vervallen of te worden ingeperkt door ze te binden aan duidelijke criteria.

Artikel 24

17. Een aantal bepalingen van het besluit dat thans in ontwerpvorm voorligt, treden krachtens artikel 24 ervan « in werking de eerste dag van de maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt. »

Zulk een regeling van inwerkingtreding heeft evenwel het nadeel dat, indien de bekendmaking van de regeling op het einde van de maand gebeurt, de bestemmelingen ervan zelfs niet over de normale termijn van tien dagen zullen beschikken om zich aan de nieuwe voorschriften aan te passen.

Mieux vaudrait dès lors prévoir un autre régime d'entrée en vigueur pour les dispositions concernées.

La chambre était composée de :

MM. :

J. SMETS, conseiller d'Etat, président;
B. SEUTIN et W. VAN VAERENBERGH, conseillers d'Etat;
H. COUSY, assesseur de la section de législation;
Mme A.-M. GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. SMETS.

Le greffier,
A.-M. GOOSSENS.

Le président,
J. SMETS

Notes

(1) Le Conseil d'Etat déplore qu'une demande de prolongation du délai imparti pour donner l'avis n'a pas été accueillie.

(2) Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

(3) Après un premier examen, il semble qu'il s'agisse des articles 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, 12bis, 12ter, 12sexies et 12septies de la loi du 25 mars 1964.

(4) Si tel était malgré tout le cas, il y a lieu d'attirer l'attention sur le fait que cette disposition requiert que ses dispositions d'exécution fassent l'objet d'une délibération en Conseil des ministres.

(5) Initialement, cet arrêté a été adopté en vertu de la loi du 11 juillet 1961 relative aux garanties de sécurité indispensables que doivent présenter les machines, les parties de machines, le matériel, les outils, les appareils et les récipients (intitulé modifié ultérieurement en « Loi du 11 juillet 1961 relative aux garanties de sécurité et de salubrité que doivent présenter les machines, les parties de machines, le matériel, les outils, les appareils, les récipients et les équipements de protection »). La loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services s'est substituée à cette loi (voir la loi du 18 décembre 2002 modifiant certaines dispositions relatives à la sécurité et à la santé des utilisateurs).

(6) Il y a lieu d'observer d'ailleurs qu'en principe, l'avis du Conseil d'Etat ne peut être demandé qu'après que le projet concerné a franchi toutes les phases successives de son élaboration administrative et que l'organe compétent pour établir le projet a eu la possibilité d'adapter éventuellement le projet à la lumière des formalités accomplies. Le demandeur d'avis est prié de se conformer à cette règle à l'avenir.

**17 MARS 2009. — Arrêté royal
modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999
relatif aux dispositifs médicaux**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1bis, § 1^{er}, 2^o et § 3, insérés par la loi du 21 juin 1983 et modifiés par la loi du 20 octobre 1998, 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3, remplacés par la loi 1^{er} mai 2006, 12bis, 12ter, alinéas 1^{er} et 4, 12sexies et 12septies, insérés par la loi du 1^{er} mai 2006;

Vu la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des produits et des services, notamment l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 4 avril 2001 et l'article 19, § 1^{er}, modifié par la loi du 4 avril 2001;

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, notamment l'article 3, alinéas 1^{er} et 2, modifié par la loi du 2 avril 2003 et l'article 9, alinéa 1^{er};

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, notamment l'article 10, alinéa 3, modifié par la loi du 27 décembre 2004;

Er wordt derhalve beter voorzien in een andere regeling van inwerkingtreding van de betrokken bepalingen.

De kamer was samengesteld uit :

De heren :

J. SMETS, staatsraad, voorzitter;
B. SEUTIN en W. VAN VAERENBERGH, staatsraden;
H. COUSY, assessor van de afdeling wetgeving;
Mevr. A.-M. GOOSSENS, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur.

...

De griffier,
A.-M. GOOSSENS.

De voorzitter,
J. SMETS.

Nota's

(1) De Raad van State betreurt dat een verzoek tot verlenging van de termijn waarbinnen het advies dient te worden verleend, niet werd ingewilligd.

(2) Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden.

(3) Het lijkt op grond van een eerste onderzoek te gaan om de artikelen 6, § 1, eerste en derde lid, 12bis, 12ter, 12sexies en 12septies van de wet van 25 maart 1964.

(4) Mocht dit toch het geval zijn, dan dient erop te worden gewezen dat bij deze bepaling een overleg in de Ministerraad wordt vereist over de uitvoeringsbepalingen ervan.

(5) Dit besluit werd initieel genomen op grond van de wet van 11 juli 1961 betreffende de onontbeerlijke veiligheidswaarborgen welke de machines, de onderdelen van machines, het materieel, de werktuigen, de toestellen en de recipiënten moeten bieden (opschrift naderhand gewijzigd tot « Wet van 11 juli 1961 betreffende de waarborgen welke de machines, de onderdelen van machines, het materieel, de werktuigen, de toestellen, de recipiënten en de beschermingsmiddelen inzake veiligheid en gezondheid moeten bieden »). De wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten is in de plaats van deze wet gekomen (zie de wet van 18 december 2002 tot wijziging van sommige bepalingen betreffende de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers).

(6) Er moet bovendien worden opgemerkt dat de Raad van State principieel pas om advies kan worden gevraagd nadat het betrokken ontwerp alle achtereenvolgende stadia van de administratieve voorbereiding heeft doorgemaakt en het tot het vaststellen van het ontwerp bevoegde orgaan de mogelijkheid heeft gehad het ontwerp eventueel aan te passen in het licht van de vervulde vormvereisten. De adviesaanvrager wordt verzocht zich in de toekomst aan deze regel te conformeren.

17 MAART 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1bis, § 1, 2^o, en § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 6, § 1, eerste en derde lid, vervangen bij de wet van 1 mei 2006, 12bis, 12ter, eerste en vierde lid, 12sexies en 12septies, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van producten en diensten, inzonderheid op artikel 4, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 4 april 2001 en artikel 19, § 1, gewijzigd bij de wet van 4 april 2001;

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, inzonderheid op artikel 3, eerste lid en tweede lid, gewijzigd bij de wet van 2 april 2003 en op artikel 9, eerste lid;

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, inzonderheid op artikel 10, derde lid, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, modifié par les arrêtés royaux des 16 décembre 2002, 26 juin 2003, 28 avril 2004, 2 mai 2005 et 25 juillet 2006;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé, donné le 3 décembre 2008;

Vu l'avis n° 45.355/3 du Conseil d'Etat, donné le 13 novembre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique, de Notre Ministre de l'Intérieur et de Notre Ministre de la Protection de la Sécurité du Consommateur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er}, § 1^{er} de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux est complété par l'alinéa suivant :

« Le présent arrêté prévoit la transposition de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, modifiée en dernier lieu par la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil. » .

Art. 2. A l'article 1^{er}, § 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1°) au point 1°), la phrase introductive est remplacée comme suit :

« 1°) « dispositif médical » : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins : »;

2°) au point 4°), alinéa 3 les mots « ne sont pas » sont remplacés par les mots « ne doivent pas être »;

3°) le point 11°) est remplacé comme suit :

« 11°) « le mandataire » : toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent arrêté impose à ce dernier; »;

4°) au point 12°) les mots « les Affaires économiques, l'Energie » sont remplacés par les mots « la Protection de la Sécurité du Consommateur »;

5°) au point 13°) les mots « la Direction générale Médicaments, ci-après dénommée la DGM » sont remplacés par les mots « l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, ci-après dénommé l'AFMPS » et le deuxième tiret est remplacé comme suit :

« — les Directions Générales Energie, Qualité & Sécurité et Contrôle & Médiation du Service Public fédéral Economie pour les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 2. »;

6°) au point 15°) les mots « de l'Union européenne et les Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen » sont supprimés;

7°) les points suivants sont ajoutés :

« 17°) « investigation clinique » : une expérimentation telle que visée à l'article 10, alinéa 3 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine conduite avec un ou plusieurs dispositifs qui satisfait/satisfont aux dispositions de l'Annexe X, point 2.1;

18°) « données cliniques » : informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif. Les données cliniques proviennent :

— des investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, ou

— des investigation(s) clinique(s) ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée, ou

— des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif concerné ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 december 2002, 26 juni 2003, 28 april 2004, 2 mei 2005 en 25 juli 2006;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 3 december 2008;

Gelet op het advies nr. 45.355/3 van de Raad van State, gegeven op 13 november 2008, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Onze Minister van Binnenlandse Zaken en Onze Minister van Bescherming van de Veiligheid van de Consument,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1, § 1 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen wordt aangevuld met het volgende lid :

« Dit besluit voorziet in de omzetting van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad. » .

Art. 2. In artikel 1, § 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in punt 1°) wordt de inleidende zin vervangen als volgt :

« 1°) « medisch hulpmiddel » : elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor : »;

2°) in punt 4°), derde lid worden de woorden « worden niet » vervangen door de woorden « moeten niet worden »;

3°) punt 11°) wordt vervangen als volgt :

« 11°) « de gemachtigde » : de in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die uitdrukkelijk door de fabrikant als zodanig is aangewezen, die namens die fabrikant handelt en door de autoriteiten en instanties in de Gemeenschap in diens plaats in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van dit besluit; »;

4°) in punt 12°) worden de woorden « Economische Zaken, de Energie » vervangen door de woorden « Bescherming van de Veiligheid van de Consument »;

5°) in punt 13°) worden de woorden « het Directoraat-generaal Geneesmiddelen, hierna het DGG genoemd » vervangen door de woorden « het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna het FAGG genoemd » en wordt het tweede streepje vervangen als volgt :

« — de Algemene Directies Energie, Kwaliteit & Veiligheid en Controle & Bemiddeling van de Federale Overheidsdienst Economie voor de hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punt 2. »;

6°) in punt 15°) worden de woorden « van de Europese Unie en de Staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte » geschrapt;

7°) de volgende punten worden toegevoegd :

« 17°) « klinisch onderzoek » : een experiment zoals bedoeld in artikel 10, derde lid van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon uitgevoerd met één of meerdere hulpmiddelen dat/die voldoet(n) aan de bepalingen van Bijlage X, punt 2.1;

18°) « klinische gegevens » : de informatie betreffende de veiligheid en/of de prestaties die uit het gebruik van een hulpmiddel voortkomen. Klinische gegevens zijn afkomstig uit :

— klinisch onderzoek van het betrokken hulpmiddel, of

— in de wetenschappelijke literatuur beschreven klinisch onderzoek van of andere studies over een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het betrokken hulpmiddel kan worden aangetoond, of

— gepubliceerde en/of ongepubliceerde verslagen over andere klinische ervaringen met het betrokken hulpmiddel of met een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond;

19°) « sous-catégorie de dispositifs » : un ensemble de dispositifs ayant des domaines d'utilisation communs ou une technologie commune;

20°) « groupe générique de dispositifs » : un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou similaire, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs, ne reflétant pas leurs caractéristiques spécifiques;

21°) « dispositif à usage unique » : un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient;

22°) « EMeA » : l'Agence européenne instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments;

23°) « autorités compétentes » : les autorités désignés dans les Etats membres pour assurer l'application de la Directive 93/42/CEE du Conseil relatif aux dispositifs médicaux;

24°) « Etat membre » : un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen. « .

Art. 3. A l'article 2 du même arrêté, les modifications sont apportées :

1°) au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots « article 1^{er} » sont remplacés par les mots « article 1^{er}, § 1^{er}, 1°), a) » et les mots « sur les médicaments » sont insérés entre les mots « des dispositions de la loi » et les mots « pour ce qui concerne le médicament »;

2°) au § 1^{er}, alinéa 2, les mots « l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1°), a) de » sont insérés entre les mots « ce dispositif est régi par » et les mots « la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments »;

3°) au § 2, alinéa 1^{er}, les mots « article 1^{er} » sont remplacés par les mots « article 1^{er}, § 1^{er}, 1°), a) » et les mots « doit être évalué » sont remplacés par les mots « est évalué »;

4°) au § 2, alinéa 2, les mots « l'article 28quinquies de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments » sont remplacés par les mots « l'article 52 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et à usage vétérinaire » et les mots « doit être évalué » sont remplacés par les mots « est évalué »;

5°) au § 3, le point 3°) est remplacé comme suit :

« 3°) aux médicaments visés par l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1°), a) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée; Pour décider si un produit relève de la Partie I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné ou du présent arrêté, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit; »;

6°) le point 6°) est complété avec les mots suivants « , à l'exception des dispositifs visés au § 2, alinéa 2 »;

7°) le § 4 est remplacé comme suit :

« § 4. Lorsqu'un dispositif est destiné par le fabricant à être utilisé à la fois selon les dispositions relatives aux équipements de protection individuelle de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des équipements de protection individuelle et selon les dispositions du présent arrêté, les exigences essentielles applicables de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 susmentionné relatives à la protection de la santé et de la sécurité doivent également être satisfaites. »;

8°) au § 5, les mots « l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes » sont remplacés par les mots « l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des radiations ionisantes ».

19°) « hulpmiddelsubcategorie » : een groep hulpmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik op dezelfde gebieden, of een gemeenschappelijke technologie bezitten;

20°) « generieke hulpmiddelgroep » : een groep hulpmiddelen die bedoeld zijn voor hetzelfde of een soortgelijk gebruik, of een gemeenschappelijke technologie bezitten, zodat zij op generieke wijze kunnen worden ingedeeld, waarbij specifieke eigenschappen buiten beschouwing blijven;

21°) « hulpmiddel voor eenmalig gebruik » : een hulpmiddel dat bedoeld is om slechts eenmaal te worden gebruikt voor één patiënt;

22°) « EMeA » : het Europees Geneesmiddelenbureau opgericht bij Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;

23°) « bevoegde autoriteiten » : de autoriteiten aangewezen in de Lidstaten om de toepassing van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen te verzekeren;

24°) « Lidstaat » : een Lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte. ».

Art. 3. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 1, eerste lid worden de woorden « artikel 1 » vervangen door de woorden « artikel 1, § 1, 1°), a) » en worden de woorden « op de geneesmiddelen » ingevoegd tussen de woorden « de bepalingen van de wet » en de woorden « voor wat het geneesmiddel betreft »;

2°) in § 1, tweede lid worden de woorden « artikel 1, § 1, 1°), a) van » ingevoegd tussen de woorden « valt dit hulpmiddel onder » en de woorden « de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen »;

3°) in § 2, eerste lid worden de woorden « artikel 1 » vervangen door de woorden « artikel 1, § 1, 1°), a) » en worden de woorden « moet dit hulpmiddel overeenkomstig dit besluit worden beoordeeld » vervangen door de woorden « wordt dit hulpmiddel overeenkomstig dit besluit beoordeeld »;

4°) in § 2, tweede lid worden de woorden « artikel 28quinquies van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen » vervangen door de woorden « artikel 52 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en voor diergeneeskundig gebruik » en worden de woorden « moet dit hulpmiddel overeenkomstig dit besluit worden beoordeeld » vervangen door de woorden « wordt dit hulpmiddel overeenkomstig dit besluit beoordeeld »;

5°) in § 3 wordt punt 3°) vervangen als volgt :

« 3°) op geneesmiddelen bedoeld in artikel 1, § 1, 1°), a) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964; Bij het beoordelen of een product valt onder Deel I van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006 dan wel onder de bepalingen van dit besluit, wordt met name rekening gehouden met het voornaamste werkingsmechanisme van het product; »;

6°) punt 6°) wordt aangevuld met de volgende woorden « , met uitzondering van hulpmiddelen zoals bedoeld in § 2, tweede lid »;

7°) § 4 wordt vervangen als volgt :

« § 4. Wanneer een hulpmiddel volgens de fabrikant bedoeld is om zowel overeenkomstig de bepalingen inzake persoonlijke beschermingsmiddelen van het koninklijk besluit van 31 december 1992 betreffende het op de markt brengen van persoonlijke beschermingsmiddelen als overeenkomstig de bepalingen van dit besluit te worden gebruikt, moet ook worden voldaan aan de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bovenvermeld koninklijk besluit van 31 december 1992. »;

8°) in § 5 worden de woorden « het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen » vervangen door de woorden « het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en van het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen ».

Art. 4. L'article 3, § 1^{er} du même arrêté est complété comme suit :

« Si un risque pertinent existe, les dispositifs qui sont aussi des machines au sens de l'article 2, § 2, 1^o de l'arrêté royal du 12 août 2008 relatif à la mise sur le marché des machines sont également conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité figurant à l'Annexe I^{re} de cet arrêté, dans la mesure où ces exigences essentielles sont plus spécifiques que les exigences essentielles visées à l'annexe I du présent arrêté. » .

Art. 5. A l'article 4 du même arrêté, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, sont ajoutées les modifications suivantes :

1^o) l'alinéa 3 est remplacé comme suit :

« Lorsque le Ministre compétent considère que les règles de classification figurant à l'Annexe IX nécessitent d'être adaptées en fonction du progrès technique et des informations rendues disponibles en vertu du système d'information prévu à l'article 11, il introduit une demande dûment justifiée auprès de la Commission européenne l'invitant à prendre les mesures nécessaires en vue de l'adaptation des règles de classification. Les règles de classification de l'Annexe IX sont, si nécessaire, adaptées par le Ministre compétent conformément à la décision de la Commission européenne. » .

2^o) un § 2 est ajouté, libellé comme suit :

« § 2. Le Ministre compétent saisit la Commission européenne d'une demande dûment motivée en l'invitant à prendre les mesures nécessaires dans les situations suivantes :

— il considère que l'application des règles de décision figurant à l'Annexe IX nécessite une décision sur la classification d'un dispositif ou d'une catégorie de dispositifs donnés;

— il considère qu'un dispositif ou une famille de dispositifs donnés doit être classifié par dérogation aux dispositions de l'Annexe IX dans une autre classe;

— il considère que la conformité d'un dispositif ou d'une famille de dispositifs doit être établie, par dérogation à l'article 5, en application exclusive de l'une des procédures déterminées choisie parmi celles visées à l'article 5;

— il considère qu'il est nécessaire de décider si un produit déterminé ou un groupe de produits, répond à une des définitions de l'article 1^{er}, § 2, 1^o) à 5^o). » .

Art. 6. A l'article 5 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1^o) au § 7, les mots « aux Annexes II et III » sont remplacés par les mots « aux Annexes II, III, V et VI » et les mots « par périodes de cinq ans » sont remplacés par les mots « par des nouvelles périodes de maximum cinq ans »;

2^o) le § 8 est abrogé.

Art. 7. A l'article 7 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1^o) au § 2, alinéa 1^{er}, les mots « qui rassemble » sont remplacés par les mots « qui assemble » et les mots « que cet réassemblage a été réalisé » sont remplacés par les mots « que cet assemblage a été réalisé » dans le texte français;

2^o) le § 3 est remplacé comme suit :

« § 3. Toute personne physique ou morale qui stérilise aux fins de leur mise sur le marché des systèmes ou des nécessaires visés au § 2 ou d'autres dispositifs médicaux portant un marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage, doit, au choix, suivre l'une des procédures visées aux Annexes II ou V. L'application de ces Annexes et l'intervention de l'organisme notifié sont limitées aux aspects de la procédure concernant l'obtention de la stérilité aussi longtemps que l'emballage stérile n'aura pas été ouvert ou endommagé. La personne doit produire une déclaration établissant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant. » ;

3^o) au § 4, la dernière phrase est remplacée comme suit :

« Les déclarations prévues aux §§ 2 et 3 sont tenues à la disposition du service compétent pendant une période de cinq ans. » .

Art. 8. L'article 8, alinéa 2 du même arrêté, est complété comme suit :

« , qui est mise à la disposition du patient. » .

Art. 4. Artikel 3, § 1 van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« Wanneer het relevante gevaar bestaat, moeten hulpmiddelen die tevens machines in de zin van artikel 2, § 2, 1^o van het koninklijk besluit van 12 augustus 2008 betreffende het in de handel brengen van machines zijn, eveneens voldoen aan de in Bijlage I bij dat besluit vermelde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen, voor zover die essentiële veiligheids- en gezondheidseisen specifiekere zijn dan de in bijlage I bij dit besluit vermelde essentiële eisen. » .

Art. 5. In artikel 4 van hetzelfde besluit, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o) het derde lid wordt vervangen als volgt :

« Indien de bevoegde Minister van mening is dat de classificatieregels voorzien in Bijlage IX moeten worden aangepast in verband met de vooruitgang van de techniek en eventuele informatie die in het kader van het in artikel 11 bedoelde informatiesysteem beschikbaar komt, dient hij bij de Europese Commissie een met redenen omkleed verzoek in om de nodige maatregelen te treffen tot aanpassing van de classificatieregels. De regels voor de classificatie van Bijlage IX worden, indien nodig, aangepast door de bevoegde Minister overeenkomstig de beslissing van de Europese Commissie. » .

2^o) een § 2 wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« § 2. De bevoegde Minister dient bij de Europese Commissie in de volgende omstandigheden een met redenen omkleed verzoek in om de nodige maatregelen te nemen :

— wanneer de bevoegde Minister van oordeel is dat de toepassing van de classificatieregels van Bijlage IX een beslissing inzake de classificatie van een hulpmiddel of van een categorie hulpmiddelen vereist;

— wanneer de bevoegde Minister van oordeel is dat een hulpmiddel of een groep hulpmiddelen in afwijking van de bepalingen van Bijlage IX in een andere klasse moet ingedeeld worden;

— wanneer de bevoegde Minister van oordeel is dat de overeenstemming van een hulpmiddel of een groep hulpmiddelen, in afwijking van artikel 5, door de uitsluitende toepassing van één van de in artikel 5 bedoelde procedures moet worden vastgesteld;

— wanneer de bevoegde Minister van oordeel is dat een beslissing nodig is over de vraag of een bepaald product of een groep producten al dan niet onder één van de definities van artikel 1, § 2, 1^o) tot en met 5^o) valt. » .

Art. 6. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o) in § 7 worden de woorden « de Bijlagen II en III » vervangen door de woorden « de Bijlagen II, III, V en VI » en worden de woorden « met perioden van vijf jaar » vervangen door de woorden « met nieuwe perioden van maximaal vijf jaar »;

2^o) § 8 wordt opgeheven.

Art. 7. In artikel 7 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o) in § 2, eerste lid worden in de franse tekst de woorden « qui rassemble » vervangen door de woorden « qui assemble » en worden de woorden « que cet réassemblage a été réalisé » vervangen door de woorden « que cet assemblage a été réalisé »;

2^o) § 3 wordt vervangen als volgt :

« § 3. Elke natuurlijke of rechtspersoon die, met het oog op het in de handel brengen, de in § 2 bedoelde systemen of behandelingspakketten of andere van een EG-markering voorziene medische hulpmiddelen die volgens de instructies van de fabrikanten voor gebruik moeten worden gesteriliseerd, steriliseert, moet, naar keuze, één van de in Bijlage II of V bedoelde procedures volgen. De toepassing van deze Bijlagen en de tussenkomst van de aangemelde instantie zijn beperkt tot de aspecten van de procedure die betrekking hebben op het verkrijgen van de steriliteit tot het steriele pakket wordt geopend of beschadigd. Bedoelde persoon moet een verklaring opstellen met de vermelding dat de sterilisatie overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant is uitgevoerd. » ;

3^o) in § 4 wordt de laatste zin vervangen als volgt :

« De in de §§ 2 en 3 bedoelde verklaringen worden gedurende een periode van vijf jaar ter beschikking van de bevoegde dienst gehouden. » .

Art. 8. Artikel 8, tweede lid van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« , die aan de patiënt beschikbaar wordt gesteld. » .

Art. 9. A l'article 9 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1°) le § 1^{er} est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. Dans le cas de dispositifs destinés à des investigations cliniques, le fabricant ou son mandataire applique la procédure définie à l'Annexe VIII et informe l'AFMPS et les autres autorités compétentes des Etats membres où les investigations cliniques sont éventuellement effectuées au moyen de la déclaration visée au point 2.2 de l'Annexe VIII. Le cas échéant, l'AFMPS transmet l'information au service compétent.

Pour les dispositifs de la classe III ainsi que les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de la classe IIa ou IIb, le fabricant ou son mandataire notifie son intention d'entamer une investigation clinique auprès de l'AFMPS au moins soixante jours avant de commencer l'investigation au moyen des données visées à l'alinéa 1^{er}.

L'AFMPS vérifie dans les vingt jours à compter de la date de notification visée à l'alinéa 2 si le dossier introduit comprend les éléments requis par l'Annexe VIII, point 2.2. Si le dossier est incomplet, l'AFMPS renvoie le dossier au fabricant ou son mandataire, en l'informant de l'irrecevabilité, ce qui entraîne le refus d'entamer l'investigation clinique. Si le dossier est complet, l'AFMPS communique la recevabilité au fabricant ou son mandataire.

L'AFMPS transmet le dossier le cas échéant au service compétent et le soumet à l'avis de la Commission d'Evaluation visée à l'article 12.

L'administrateur général de l'AFMPS peut autoriser le fabricant ou son mandataire à entamer l'investigation clinique notifiée avant l'expiration du délai du soixante jours pour autant que le comité d'éthique concerné tel que visé à l'article 2, 4°), premier ou deuxième tiret de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigation en question, y compris l'examen du protocole d'investigation clinique.

Le fabricant ou son mandataire peut entamer l'investigation clinique notifiée au terme de soixante jours à compter de la date de notification visée à l'alinéa 2, pour autant que le comité d'éthique concerné visé à l'alinéa précédent ait émis un avis favorable tel que visé à l'alinéa précédent, sauf si l'AFMPS lui communique dans ce délai une décision contraire fondée sur des considérations de santé publique ou d'ordre public. »;

2°) le § 2 est remplacé comme suit :

« § 2. Dans le cas de dispositifs autres que ceux visés au § 1^{er}, alinéa 2, le fabricant ou son mandataire peut entamer l'investigation clinique immédiatement après la date de la notification telle que visée au § 1^{er}, alinéa 1^{er} pour autant que le comité d'éthique concerné visé au § 1^{er}, alinéa 5 ait émis un avis favorable concernant le programme d'investigation concerné, y compris l'examen du protocole d'investigation clinique. »;

3°) au § 3 les mots « des personnes habilitées à pratiquer l'art de guérir ou à toute autre personne autorisée que pour autant que le comité d'éthique concerné » sont remplacés par les mots « des investisseurs visés à l'article 2, 17°) de la loi du 7 mai 2004 susmentionnée que pour autant que le comité d'éthique concerné visé au § 1^{er}, alinéa 5 »;

4°) au § 5 la deuxième phrase est supprimée;

5°) au § 7, alinéa 1^{er} les mots « ainsi que prendre toutes autres mesures nécessaires » sont insérés entre les mots « les investigations cliniques entamées » et les mots « afin d'assurer la santé publique »;

6°) le § 7 est complété comme suit :

« L'AFMPS communique la décision de refus ou d'interruption à tous les autres Etats membres et la Commission européenne ainsi que les raisons qui l'ont motivée. Si l'AFMPS a demandé une modification substantielle ou l'interruption provisoire d'une investigation clinique, elle informe les autres Etats membres concernés des actions qu'elle a engagées et des raisons qui les ont motivées. »;

7°) le § 8 est remplacé comme suit :

« § 8. Le fabricant ou son mandataire notifie à l'AFMPS et le comité d'éthique concerné visé au § 1^{er}, alinéa 5 la fin de l'investigation clinique, en justifiant, le cas échéant, l'arrêt prématuré de l'investigation. Si l'investigation clinique a été interrompue prématurément pour des raisons de sécurité, la notification est adressée à tous les autres Etats membres et à la Commission européenne. Le fabricant ou son mandataire tient le rapport visé à l'Annexe X, point 2.3.7, à la disposition de l'AFMPS. ».

Art. 9. In artikel 9 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) § 1 wordt vervangen als volgt :

« § 1. Voor hulpmiddelen voor klinisch onderzoek volgt de fabrikant of diens gemachtigde de procedure bedoeld in Bijlage VIII en informeert het FAGG en de andere bevoegde autoriteiten van de Lidstaten waar het klinisch onderzoek eventueel wordt uitgevoerd door middel van de verklaring als bedoeld in punt 2.2 van Bijlage VIII. In voorkomend geval, maakt het FAGG deze informatie over aan de bevoegde dienst.

Voor hulpmiddelen van klasse III alsmede voor implanteerbare en invasieve hulpmiddelen voor langdurige toepassing van klasse IIa of IIb notificeert de fabrikant of zijn gemachtigde zijn intentie om een klinisch onderzoek te beginnen bij het FAGG ten minste zestig dagen alvorens het onderzoek te beginnen door middel van de gegevens bedoeld in het eerste lid.

Het FAGG gaat binnen de twintig dagen te rekenen vanaf de datum van de notificatie bedoeld in het tweede lid na of het ingediende dossier alle gegevens bevat bedoeld in punt 2.2 van Bijlage VIII. Indien het dossier onvolledig is, stuurt het FAGG het dossier terug aan de fabrikant of zijn gemachtigde, met kennisgeving van de onontvankelijkheid, hetgeen de weigering inhoudt om het klinisch onderzoek te beginnen. Indien het dossier volledig is, geeft het FAGG kennis van de ontvankelijkheid aan de fabrikant of zijn gemachtigde.

Het FAGG maakt het dossier in voorkomend geval over aan de bevoegde dienst en legt het voor ter advies van de Evaluatiecommissie bedoeld in artikel 12.

De administrateur-generaal van het FAGG kan de fabrikant of zijn gemachtigde machtigen om het genotificeerde klinisch onderzoek te beginnen voordat de termijn van zestig dagen verstreken is, op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité zoals bedoeld in artikel 2, 4°), eerste of tweede streepje van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 een gunstig advies over het betrokken onderzoekprogramma, met inbegrip van de beoordeling van het plan voor klinisch onderzoek, heeft uitgebracht.

De fabrikant of zijn gemachtigde kan het genotificeerde klinisch onderzoek beginnen na het verstrijken van de termijn van zestig dagen te rekenen vanaf de datum van de notificatie bedoeld in het tweede lid, voor zover het betrokken ethisch comité bedoeld in het vorige lid een gunstig advies heeft uitgebracht zoals bedoeld in het vorige lid, tenzij het FAGG hem binnen deze termijn in kennis stelt van een andersluidende beslissing, gebaseerd op overwegingen in verband met de volksgezondheid of de openbare orde. »;

2°) § 2 wordt vervangen als volgt :

« § 2. Voor andere dan de in § 1, tweede lid bedoelde hulpmiddelen, kan de fabrikant of zijn gemachtigde het klinisch onderzoek onmiddellijk beginnen na de datum van de notificatie zoals bedoeld in § 1, eerste lid op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité bedoeld in § 1, vijfde lid een gunstig advies over het betrokken onderzoekprogramma, met inbegrip van de beoordeling van het plan voor klinisch onderzoek, heeft uitgebracht. »;

3°) in § 3 worden de woorden « van de personen die gemachtigd zijn om de geneeskunst uit te oefenen of aan ieder ander gemachtigd persoon dan voor zover het betrokken ethisch comité » vervangen door de woorden « van de onderzoekers zoals bedoeld in artikel 2, 17°) van bovenvermelde wet van 7 mei 2004 dan voor zover het betrokken ethisch comité bedoeld in § 1, vijfde lid »;

4°) in § 5 wordt de tweede zin geschrapt;

5°) in § 7, eerste lid worden tussen de woorden « schorsen of verbieden » en de woorden « teneinde de volksgezondheid » de woorden »evenals alle andere nodige maatregelen nemen » ingevoegd;

6°) § 7 wordt aangevuld als volgt :

« Het FAGG stelt alle andere Lidstaten en de Europese Commissie in kennis van de beslissing tot weigering of stopzetting en de redenen ervoor. Indien het FAGG om een ingrijpende wijziging of om een tijdelijke opschorting van een klinisch onderzoek heeft gevraagd, stelt het de andere betrokken Lidstaten in kennis van de genomen maatregelen met opgave van de redenen. »;

7°) § 8 wordt vervangen als volgt :

« § 8. De fabrikant of zijn gemachtigde brengt het FAGG en het betrokken ethisch comité bedoeld in § 1, vijfde lid op de hoogte van de beëindiging van het klinisch onderzoek, met een opgave van de redenen bij vroegtijdige beëindiging. Bij vroegtijdige beëindiging om veiligheidsredenen moet deze kennisgeving aan alle andere Lidstaten en de Europese Commissie worden meegedeeld. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt het in punt 2.3.7 van Bijlage X bedoelde verslag ter beschikking van het FAGG. ».

Art. 10. A l'article 9^{quater}, § 2 du même arrêté, les mots « la DGM » sont remplacés par les mots « l'AFMPS ».

Art. 11. A l'article 9^{quinquies}, § 4 du même arrêté, les mots « la DGM » sont remplacés par les mots « l'AFMPS ».

Art. 12. A l'article 10 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1°) à l'intitulé du § 1^{er}, alinéa 1^{er} les mots « au service compétent » sont remplacés par les mots « à l'AFMPS »;

2°) au § 1^{er}, l'alinéa suivant est inséré après l'alinéa 1^{er} :

« Endéans les 30 jours l'AFMPS envoie au fabricant ou son mandataire un accusé de réception attestant de l'enregistrement de la notification ou indiquant les motifs pour lesquels la notification n'est pas recevable. Le cas échéant, l'AFMPS transmet copie de la notification et de l'accusé de réception au service compétent. »;

3°) le § 2 est remplacé comme suit :

« § 2. Lorsqu'un fabricant qui met un dispositif sur le marché en son nom propre n'a pas de siège social dans un Etat membre, il désigne un mandataire unique pour la Communauté. Pour les dispositifs visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, le mandataire informe l'AFMPS ou une autre autorité compétente de l'Etat membre dans lequel il a son siège social des données visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}. »;

4°) le § 3 est remplacé comme suit :

« § 3. Toute modification aux informations fournies doit être signalée dans les quinze jours à l'AFMPS qui en informe, le cas échéant, le service compétent. »;

5°) un § 4, libellé comme suit, est ajouté :

« § 4. L'AFMPS informe, sur demande, les autres Etats membres et la Commission européenne des données fournies par le fabricant ou son mandataire, visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}. » .

Art. 13. A l'article 10^{bis} du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1°) au § 1^{er}, alinéas 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10 les mots « la DGM » sont remplacés par les mots « l'AFMPS »;

2°) au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, le quatrième tiret est remplacé comme suit :

« la/les catégorie(s) de dispositifs médicaux suivant l'Annexe XIII, point 1, le(s) nom(s) du/des fabricant(s) et, s'il y a lieu, son mandataire; »;

3°) au § 7, les mots « les distributeurs visés au § 1^{er} » sont remplacés par les mots « les distributeurs, reconnus conformément aux dispositions du § 1^{er}, »;

4°) un § 8 et § 9, libellés comme suit, sont insérés :

« § 8. Par dérogation au § 3, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer la liste des dispositifs et fixer les conditions dans lesquelles les distributeurs, reconnus conformément aux dispositions du § 1^{er}, peuvent approvisionner les centres de soins de jour, les maisons de repos et de soins et les maisons de repos, agréés par les autorités compétentes, uniquement en vue des soins sur place de leurs pensionnaires ou patients et sans que ces dispositifs-ci ne puissent être vendus ou offerts à ceux-ci pour un usage postérieur. Lors de l'exécution de ces dispositions, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, tient compte des caractéristiques des dispositifs pour lesquels une dérogation est adéquate afin d'assurer un usage sûr de ces dispositifs.

§ 9. Par dérogation au § 3, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer la liste des dispositifs et fixer les conditions dans lesquelles les distributeurs, reconnus conformément aux dispositions du § 1^{er}, peuvent approvisionner les malades chroniques reconnus par les autorités compétentes pour les soins relevant de leur maladie ou les associations reconnues par les autorités compétentes à cet effet. Lors de l'exécution de ces dispositions, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, tient compte des caractéristiques des dispositifs pour lesquels une dérogation est adéquate afin d'assurer un usage sûr de ces dispositifs. » .

Art. 10. In artikel 9^{quater}, § 2 van hetzelfde besluit worden de woorden « het DGG » vervangen door de woorden « het FAGG ».

Art. 11. In artikel 9^{quinquies}, § 4 van hetzelfde besluit worden de woorden « het DGG » vervangen door de woorden « het FAGG ».

Art. 12. In artikel 10 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in de aanhef van § 1, eerste lid worden de woorden « de bevoegde dienst » vervangen door de woorden « het FAGG »;

2°) in § 1 wordt na het eerste lid het volgende lid ingevoegd :

« Binnen de 30 dagen stuurt het FAGG een ontvangstbewijs aan de fabrikant of zijn gemachtigde waarin de registratie van de notificatie geattesteerd wordt of waarin de redenen worden opgegeven waarom de notificatie niet ontvankelijk is. In voorkomend geval, maakt het FAGG kopie van de notificatie en het ontvangstbewijs over aan de bevoegde dienst. »;

3°) § 2 wordt vervangen als volgt :

« § 2. Wanneer een fabrikant die onder eigen naam een hulpmiddel in de handel brengt geen maatschappelijke zetel in een Lidstaat heeft, wijst hij één enkele gemachtigde aan in de Gemeenschap. Voor de in § 1, eerste lid bedoelde hulpmiddelen moet de gemachtigde bij het FAGG of een andere bevoegde autoriteit van de Lidstaat waar hij zijn maatschappelijke zetel heeft, alle in § 1, eerste lid bedoelde gegevens melden. »;

4°) § 3 wordt vervangen als volgt :

« § 3. Elke wijziging aan de geleverde inlichtingen moet binnen de vijftien dagen gemeld worden aan het FAGG die hiervan, in voorkomend geval, de bevoegde dienst informeert. »;

5°) een § 4 wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« § 4. Het FAGG brengt desgevraagd de andere Lidstaten en de Europese Commissie op de hoogte van de in § 1, eerste lid bedoelde gegevens die de fabrikant of zijn gemachtigde heeft verstrekt; ».

Art. 13. In artikel 10^{bis} van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 1 worden in het derde, vierde, vijfde, zesde, zevende, achtste, negende en tiende lid de woorden « het DGG » vervangen door de woorden « het FAGG »;

2°) in § 1, eerste lid wordt het vierde streepje vervangen als volgt :

« — de categorië(n) van medische hulpmiddelen overeenkomstig Bijlage XIII, punt 1, de naam of namen van de fabrikant(en) en, indien van toepassing, zijn gemachtigde; »;

3°) in § 7 worden de woorden « de distributeurs bedoeld in § 1, » vervangen door de woorden « de distributeurs, erkend overeenkomstig de bepalingen van § 1, »;

4°) een § 8 en een § 9, luidend als volgt, worden ingevoegd :

« § 8. In afwijking van § 3, kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de lijst van de hulpmiddelen vaststellen en de voorwaarden bepalen waaronder de distributeurs, erkend overeenkomstig de bepalingen van § 1, de door de bevoegde overheden erkende dagverzorgingscentra, de rust- en verzorgingstehuizen en rusthuizen kunnen bevoorraden, enkel met het oog op de verzorging ter plaatse van hun bewoners of patiënten en zonder dat deze hulpmiddelen aan hen kunnen verkocht of aangeboden worden voor een later gebruik. Bij de uitvoering van deze bepalingen houdt de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, rekening met de kenmerken van de hulpmiddelen waarvoor een afwijking aangewezen is zodat een veilig gebruik van deze hulpmiddelen verzekerd wordt.

§ 9. In afwijking van § 3, kan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de lijst van de hulpmiddelen vaststellen en de voorwaarden bepalen waaronder de distributeurs, erkend overeenkomstig de bepalingen van § 1, chronische zieken kunnen bevoorraden, erkend door de bevoegde overheden voor de zorgen betreffende hun ziekte of de daartoe door de bevoegde overheden erkende verenigingen. Bij de uitvoering van deze bepalingen houdt de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, rekening met de kenmerken van de hulpmiddelen waarvoor een afwijking aangewezen is zodat een veilig gebruik van deze hulpmiddelen verzekerd wordt. ».

Art. 14. A l'article 11 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1°) aux §§ 1^{er}, 3 et 4 les mots « la DGM » sont remplacés par les mots « l'AFMPS »;

2°) le § 2 est remplacé comme suit :

« § 2. De même, les professionnels de la santé responsables de la mise en service, de la réception, de la conservation et de la délivrance des dispositifs sont tenus d'informer l'AFMPS, visés au § 1^{er}.

Dans ce cas, l'AFMPS en informe le fabricant ou son mandataire. »;

3°) un § 2bis est inséré, libellé comme suit :

« § 2bis. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer la façon dont la collecte et la transmission des informations concernant les incidents sont organisées dans les établissements de soins. »;

4°) au § 3, l'alinéa 4 est remplacé comme suit :

« Sans préjudice des dispositions de l'article 13 et après avoir prise une décision, si possible conjointement avec le fabricant ou son mandataire, l'AFMPS informe immédiatement la Commission européenne et les autres Etats membres des mesures qu'ils ont prises ou envisagent de prendre pour réduire au minimum la répétition des incidents visés au § 1^{er}, en l'informant également des éléments qui en sont à l'origine. » .

Art. 15. A l'article 12 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1°) à l'alinéa 1^{er}, 1°) et à l'alinéa 10, les mots « la DGM » sont remplacés par les mots « l'AFMPS »;

2°) à l'alinéa 1^{er}, 2°), les mots « les Affaires économiques » sont remplacés par les mots « la Protection de la Sécurité du Consommateur »;

3°) à l'alinéa 1^{er}, 4°), les mots « trois membres effectifs et trois membres suppléants » sont remplacés par les mots « six membres effectifs et six membres suppléants »;

4°) à l'alinéa 1^{er}, 10°), les mots « le Ministre qui a les Affaires Economiques dans ses attributions » sont remplacés par les mots « le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions »;

5°) à l'alinéa 6, les mots « parmi eux » sont remplacés par les mots « parmi les membres, docteurs en médecine, ».

Art. 16. A l'article 13 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

2°) au § 2, les mots « L'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « L'AFMPS »;

3°) au § 3 les mots « le Ministre compétent » sont remplacés par les mots « le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions » et les mots « , les autres Etats membres de la Communauté Européenne et les Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen, » sont remplacés par les mots « et les autres Etats membres ».

Art. 17. A l'article 14 du même arrêté, le point 1°) est remplacé comme suit :

« 1°) lorsque le marquage CE a été apposé indûment ou fait défaut en violation du présent arrêté, le fabricant ou son mandataire est tenu de faire cesser l'infraction immédiatement; ».

Art. 18. A l'article 15, alinéa 4 du même arrêté, les mots « l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « l'AFMPS ».

Art. 19. A l'article 16 du présent arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1°) au § 1^{er}, les mots « , aux autres Etats membres de la Communauté européenne et aux Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen » sont remplacés par les mots « et aux autres Etats membres »;

Art. 14. In artikel 11 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in de §§ 1, 3 en 4 worden de woorden « het DGG » vervangen door de woorden « het FAGG »;

2°) § 2 wordt vervangen als volgt :

« § 2. Evenzeer, moeten de gezondheidszorgberoepsbeoefenaars verantwoordelijk voor de ingebruikneming, de inontvangstneming, de bewaring en de aflevering van de hulpmiddelen het FAGG op de hoogte brengen van de incidenten bedoeld in §1.

In dit geval brengt het FAGG de fabrikant of zijn gemachtigde, op de hoogte. »;

3°) een § 2bis wordt ingevoegd, luidend als volgt :

« § 2bis. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan de wijze bepalen waarop de verzameling en de overmaking van de informatie betreffende incidenten wordt georganiseerd in de verzorgingsinstellingen. »;

4°) in § 3 wordt het vierde lid vervangen als volgt :

« Onverminderd de bepalingen van artikel 13 en nadat, indien mogelijk samen de fabrikant of zijn gemachtigde, een beslissing werd genomen, stelt het FAGG onmiddellijk de Europese Commissie en de andere Lidstaten in kennis van de in § 1 bedoelde incidenten waarvoor maatregelen zijn genomen of worden overwogen die het zich opnieuw voordoen ervan tot een minimum moeten herleiden, met inbegrip van informatie over de onderliggende elementen. » .

Art. 15. In artikel 12 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in het eerste lid, 1°) en in het tiende lid de woorden « het DGG » vervangen door de woorden « het FAGG »;

2°) in het eerste lid, 2°) worden de woorden « Economische Zaken » vervangen door de woorden « Bescherming van de Veiligheid van de Consument »;

3°) in het eerste lid, 4°) worden de woorden « drie effectieve en drie plaatsvervangende leden » vervangen door de woorden « zes effectieve en zes plaatsvervangende leden »;

4°) in het eerste lid, 10°) worden de woorden « de Minister die de Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft » vervangen door de woorden « de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft »;

5°) in het zesde lid worden de woorden « uit hun midden » vervangen door de woorden « uit de leden, doctors in de geneeskunde, ».

Art. 16. In artikel 13 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

2°) in § 2 worden de woorden « De Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « Het FAGG »;

3°) in § 3 worden de woorden « de bevoegde Minister » vervangen door de woorden « de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft » en worden de woorden « , de andere Lidstaten van de Europese Gemeenschap, en de Staten die partij zijn bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte, » vervangen door de woorden « en de andere Lidstaten ».

Art. 17. In artikel 14 van hetzelfde besluit wordt het punt 1°) vervangen als volgt :

« 1°) wanneer de EG-markering ten onrechte is aangebracht, of, in strijd met dit besluit, ontbreekt, moet de fabrikant of zijn gemachtigde onmiddellijk een einde maken aan deze inbreuk; ».

Art. 18. In artikel 15, vierde lid van hetzelfde besluit worden de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « het FAGG ».

Art. 19. In artikel 16 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in § 1 worden de woorden « , de overige Lidstaten van de Europese Gemeenschap en de Staten die partij zijn bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte » vervangen door de woorden « en de andere Lidstaten »;

2°) au § 2, alinéa 3, les deux dernières phrases sont remplacées comme suit :

« A cet effet, il fait appel lors de ces audits à l'AFMPS qui se fait assister au besoin par les services compétents et des experts en la matière. La procédure d'accréditation est exécutée en concertation avec l'AFMPS. » ;

3°) au § 2, alinéa 4, les mots « , aux autres Etats membres de la Communauté européenne et aux Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen » sont remplacés par les mots « la Commission européenne et les autres Etats membres » ;

4°) à l'intitulé du § 4, alinéa 1^{er}, les mots « l'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « l'AFMPS » ;

5°) au § 4, alinéa 1^{er}, le premier tiret est remplacé comme suit :

« les données relatives à tous les certificats attribués, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés ; » ;

6°) au § 4 les alinéas suivants sont ajoutés après l'alinéa 1^{er} :

« En outre, l'organisme notifié met à disposition, sur demande, toutes les informations pertinentes supplémentaires.

L'organisme notifié informe également les autres organismes notifiés prévus par le présent arrêté des certificats modifiés, suspendus ou retirés, ainsi que, sur demande, des certificats attribués. » .

Art. 20. L'article 19 du même arrêté est complété comme suit :

« Ne sont pas considérées comme confidentielles, les informations suivantes :

1°) informations relatives à l'enregistrement des personnes responsables pour la mise sur le marché des dispositifs conformément à l'article 10 ;

2°) informations aux utilisateurs fournies par le fabricant, son mandataire ou le distributeur concernant une mesure au sens de l'article 11, §§ 3 et 4 ;

3°) informations contenues dans les certificats attribués, modifiés, complétés, suspendus ou retirés. » .

Art. 21. L'article 22 est remplacé comme suit :

« Art. 22. Les articles 1^{er}, § 2, 3, §§ 1^{er}, 2 et 4, 5, 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 3, 4, 12, 13 et 14, § 1^{er} bis, alinéas 9 et 12, § 1^{er} quinquies, alinéas 1^{er}, 5 et 6 et § 2, 6^{quater}, § 3, 3°), 6^{sexies}, 6^{septies}, alinéas 1^{er}, 4 et 7, 7, § 1^{er}, 8, 8^{bis}, 9, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 5 et 6 et § 2, alinéa 1^{er}, 11, 12, 12^{bis}, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 3, 6, 9, 10 et 12, 12^{ter}, alinéas 1^{er}, 2, 4, 5, 7, 11 et 13, 12^{sexies}, alinéas 1^{er}, 5, 6 et 7, 12^{septies}, 14, 14^{bis}, 15, 16, 17, 18, 19, 19^{bis}, 19^{ter} et 19^{quater} de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée s'appliquent aux dispositifs médicaux. » .

Art. 22. Les articles 24, 25, 25^{bis}, 27, 28 et 32 du même arrêté sont abrogés.

Art. 23. Les Annexes I jusqu'à X du même arrêté sont modifiés conformément à l'Annexe du présent arrêté.

Art. 24. Le présent arrêté entre en vigueur le 21 mars 2010, à l'exception des articles 13, 15, 21 et 22 qui entrent en vigueur le 30 avril 2009.

Art. 25. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, Notre Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions et Notre Ministre qui a la Protection de la Sécurité du Consommateur dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 mars 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Le Ministre de l'Intérieur,
G. DE PADT

Le Ministre de la Protection
de la Sécurité du Consommateur,
P. MAGNETTE

2°) in § 2, derde lid worden de twee laatste zinnen vervangen als volgt :

« Daartoe doet hij een beroep op het FAGG dat zich, indien nodig, laat bijstaan door de bevoegde diensten en experts in het domein. De accreditatieprocedure wordt uitgevoerd in overleg met het FAGG. » ;

3°) in § 2, vierde lid worden de woorden « aan de overige Lidstaten van de Europese Gemeenschap en de Staten die partij zijn bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte » vervangen door de woorden « aan de Europese Commissie en aan de andere Lidstaten » ;

4°) in de aanhef van § 4, eerste lid worden de woorden « de Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « het FAGG » ;

5°) in § 4, eerste lid wordt het eerste streepje vervangen als volgt :

« — de gegevens betreffende alle certificaten die zij hebben toegekend, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd ; » ;

6°) in § 4 worden na het eerste lid de volgende leden toegevoegd :

« Bovendien stelt de aangemelde instantie, desgevraagd alle relevante bijkomende informatie ter beschikking.

De aangemelde instantie informeert tevens de andere aangemelde instanties voorzien in dit besluit over de gewijzigde, geschorste of ingetrokken certificaten en, desgevraagd, over de toegekende certificaten. » .

Art. 20. Artikel 19 van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« De volgende informatie wordt niet vertrouwelijk behandeld :

1°) informatie over de registratie van personen die overeenkomstig artikel 10 voor het in de handel brengen van hulpmiddelen verantwoordelijk zijn ;

2°) informatie ten behoeve van de gebruikers verstrekt door de fabrikant, zijn gemachtigde of de distributeur in verband met een maatregel overeenkomstig artikel 11, §§ 3 en 4 ;

3°) informatie vervat in toegekende, gewijzigde, aangevulde, geschorste of ingetrokken certificaten. » .

Art. 21. Artikel 22 wordt vervangen als volgt :

« Art. 22. De artikelen 1, § 2, 3, §§ 1, 2 en 4, 5, 6, § 1, eerste, derde, vierde, twaalfde, dertiende en veertiende lid, § 1^{er} bis, negende en twaalfde lid, § 1^{er} quinquies, eerste, vijfde en zesde lid, en § 2, 6^{quater}, § 3, 3°), 6^{sexies}, 6^{septies}, eerste, vierde en zevende lid, 7, § 1, 8, 8^{bis}, 9, § 1, eerste, vijfde en zesde lid en § 2, eerste lid, 11, 12, 12^{bis}, § 1, eerste, tweede, derde, zesde, negende, tiende en twaalfde lid, 12^{ter}, eerste, tweede, vierde, vijfde, zevende, elfde en dertiende lid, 12^{sexies}, eerste, vijfde, zesde en zevende lid, 12^{septies}, 14, 14^{bis}, 15, 16, 17, 18, 19, 19^{bis}, 19^{ter} en 19^{quater} van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen. » .

Art. 22. De artikelen 24, 25, 25^{bis}, 27, 28 en 32 van hetzelfde besluit worden opgeheven.

Art. 23. De Bijlagen I tot en met X bij hetzelfde besluit worden gewijzigd overeenkomstig de Bijlage bij dit besluit.

Art. 24. Dit besluit treedt in werking op 21 maart 2010, met uitzondering van de artikelen 13, 15, 21 en 22 die in werking treden op 30 april 2009.

Art. 25. Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, Onze Minister die de Binnenlandse Zaken onder zijn bevoegdheid heeft en Onze Minister die de Bescherming van de Veiligheid van de Consument onder zijn bevoegdheid heeft, zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 maart 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Binnenlandse Zaken,
G. DE PADT

De Minister van de Bescherming
van de Veiligheid van de Consument,
P. MAGNETTE

Annexe

1°) L'Annexe I est modifiée comme suit :

a) le point 1^{er} est remplacé comme suit :

« 1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

Il s'agit notamment :

— de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient), et

— de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres). »;

b) un point *6bis* est inséré, libellé comme suit :

« *6bis*. La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'Annexe X. »;

c) au point 7.1 il est ajouté un tiret, libellé comme suit :

« — le cas échéant, les résultats des recherches en biophysique ou de modélisation dont la validité a été préalablement démontrée. »;

d) le point 7.4 est remplacé comme suit :

« 7.4. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1°), a) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes prévues à l'Annexe I de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné.

Pour les substances visées à l'alinéa 1^{er}, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie du dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'AFMPS, à une autre autorité compétente pour les médicaments ou à l'EMeA, agissant en particulier par le biais de son comité conformément au Règlement (CE) n° 726/2004 susmentionné, sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfique/risque lié à l'incorporation de la substance dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'AFMPS, l'autre autorité compétente pour les médicaments ou l'EMeA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain, l'organisme notifié, après avoir vérifié l'utilité de la substance en tant que partie du dispositif médical et en tenant compte de la destination du dispositif, demande un avis scientifique à l'EMeA, agissant en particulier par le biais de son comité, sur la qualité et la sécurité de la substance, y compris sur le profil bénéfique/risque lié à l'incorporation du dérivé du sang humain dans le dispositif. Pour émettre son avis, l'EMeA tient compte du procédé de fabrication et des données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié.

Lorsque des modifications sont apportées à une substance accessoire incorporée dans un dispositif médical, en particulier en rapport avec son procédé de fabrication, l'organisme notifié est informé des modifications et consulte l'AFMPS ou, si tel est le cas, une autre autorité compétente pour les médicaments (à savoir l'autorité ayant participé à la consultation initiale), afin d'obtenir la confirmation du maintien de la qualité et de la sécurité de la substance accessoire. L'AFMPS ou, si tel est le cas, une autre autorité compétente pour les médicaments prend en considération les données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme notifié afin de garantir que les modifications n'ont pas d'impact négatif sur le profil bénéfique/risque lié à l'ajout de la substance au dispositif médical qui a été établi.

Bijlage

1°) Bijlage I wordt gewijzigd als volgt :

a) punt 1 wordt vervangen als volgt :

« 1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en overeenkomstig hun beoogde gebruik, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het beoogde gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van het nut van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.

Dit houdt meer bepaald in dat :

— de risico's van foutief gebruik als gevolg van de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt (ontwerp voor patiëntveiligheid), zoveel mogelijk moet worden beperkt, en

— rekening wordt gehouden met de technische kennis, ervaring, scholing en opleiding alsmede, indien dit mogelijk is, de medische en fysieke gesteldheid van de beoogde gebruikers (ontwerp voor niet-professionele, professionele, gehandicapte en andere gebruikers). »;

b) een punt *6bis* wordt ingevoegd, luidend als volgt :

« *6bis*. Om aan te tonen dat aan de essentiële eisen is voldaan, moet een klinische evaluatie overeenkomstig Bijlage X worden verricht. »;

c) in punt 7.1 wordt een streepje toegevoegd, luidend als volgt :

« — in voorkomend geval, de resultaten van eerder gevalideerd onderzoek op basis van biofysische modellering. »;

d) punt 7.4 wordt vervangen als volgt :

« 7.4. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een substantie is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1, § 1, 1°), a) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van deze substantie worden gecontroleerd naar analogie van de in Bijlage I bij bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006 voorziene methoden.

Voor de in het eerste lid bedoelde substanties wint de aangemelde instantie, na het nut van de substantie als deel van het medisch hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies in over de kwaliteit en de veiligheid van de substantie, inclusief het klinische baten/risicoprofiel van de verwerking van de substantie in het hulpmiddel bij het FAGG, een andere bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen of het EMeA, met name door middel van diens comité overeenkomstig bovenvermelde Verordening (EG) nr. 726/2004. Bij de opstelling van het advies houdt het FAGG, de andere bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen of het EMeA rekening met het fabricageproces en met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de substantie in het hulpmiddel zoals bepaald door de aangemelde instantie.

Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, wint de aangemelde instantie, na het nut van de substantie als deel van het medisch hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies in over de kwaliteit en de veiligheid van de substantie, inclusief over het klinische baten/risicoprofiel van verwerking van het bloederivaat in het hulpmiddel bij het EMeA, met name door middel van diens comité. Bij de opstelling van het advies houdt het EMeA rekening met het fabricageproces en met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de substantie in het hulpmiddel zoals bepaald door de aangemelde instantie.

Wanneer een in een hulpmiddel verwerkte ondersteunende substantie wijzigingen ondergaat, met name in verband met het fabricageproces, wordt de aangemelde instantie van de wijzigingen op de hoogte gesteld en raadpleegt het FAGG of, indien dit het geval is, een andere betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken was) om te controleren of de kwaliteit en de veiligheid van de ondersteunende substantie zijn behouden. Het FAGG of, indien dit het geval is, een andere betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen houdt rekening met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de substantie in het hulpmiddel zoals bepaald door de aangemelde instantie om te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de substantie aan het medisch hulpmiddel.

Lorsque l'AFMPS ou, si tel est le cas, une autre autorité compétente pour les médicaments ou l'EMeA (à savoir l'autorité ayant participé à la consultation initiale) a obtenu des informations sur la substance accessoire qui pourrait avoir un impact sur le profil bénéfique/risque lié à l'ajout de la substance dans le dispositif médical, elle donne un avis à l'organisme notifié, que cette information ait ou non un impact sur le profil bénéfique/risque lié à l'ajout de la substance dans le dispositif médical. L'organisme notifié prend en considération l'avis scientifique mis à jour en reconsidérant son évaluation de la procédure d'évaluation de la conformité. »;

e) le point 7.5 est remplacé comme suit :

« 7.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif. Une attention particulière doit être accordée aux substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction conformément à l'Annexe I de l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement.

Si des parties d'un dispositif (ou le dispositif lui-même) destiné à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances, contiennent des phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de la classe 1 ou 2 conformément à l'Annexe I de l'arrêté royal du 24 mai 1982 susmentionné, ces dispositifs doivent être étiquetés sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif contenant des phtalates.

Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances en ce qui concerne le respect des exigences essentielles, notamment du présent alinéa, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur des mesures de précaution appropriées. »;

f) un point 12.1bis est inséré, libellé comme suit :

« 12.1bis. Pour les dispositifs qui incorporent des logiciels ou sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur base de l'état de l'art, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification. »;

g) le premier alinéa du point 13.1 est remplacé comme suit :

« 13.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et des informations nécessaires pour permettre d'identifier le fabricant. »;

h) au point 13.3, le point a) est remplacé comme suit :

« a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent, en outre, le nom et l'adresse du mandataire lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté; »;

i) au point 13.3, le point b) est remplacé comme suit :

« b) les indications strictement nécessaires pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage en particulier pour les utilisateurs; »;

j) au point 13.3, le point f) est remplacé comme suit :

« f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. L'indication « usage unique » par le fabricant doit être uniforme dans l'ensemble de la Communauté; »;

k) au point 13.6, le point h) est complété comme suit :

« Si le dispositif comporte une indication précisant que le dispositif est à usage unique, des informations sur les caractéristiques connues et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé. Si, conformément au point 13.1, aucune notice d'utilisation n'est nécessaire, l'information doit être rendue disponible pour l'utilisateur sur demande; »;

Wanneer het FAGG of, indien dit het geval is, een andere betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen of het EMeA (de autoriteit die bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken was) informatie ontvangt over de ondersteunende substantie die gevolgen zou kunnen hebben voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de substantie aan het medische hulpmiddel, adviseert zij de aangemelde instantie over de vraag of deze informatie al dan niet gevolgen heeft voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de substantie aan het medisch hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt rekening met het bijgewerkte wetenschappelijke advies wanneer zij haar beoordeling van de procedure voor de conformiteitsbeoordeling opnieuw beziet. »;

e) punt 7.5 wordt vervangen als volgt :

« 7.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar dat gevormd wordt door de stoffen die het hulpmiddel afgeeft tot een minimum wordt beperkt. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar stoffen die kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting zijn, als bedoeld in Bijlage I bij het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of voor zijn leefmilieu.

Wanneer onderdelen van een hulpmiddel (of het hulpmiddel zelf), bestemd zijn voor toediening of verwijdering van geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of andere stoffen aan of uit het lichaam, of hulpmiddelen bestemd voor vervoer of opslag van dergelijke vloeistoffen of stoffen, ftalaten bevatten die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, van categorie 1 of 2 als bedoeld in Bijlage I bij bovenvermeld koninklijk besluit van 24 mei 1982, moeten deze hulpmiddelen worden voorzien van de vermelding, op het voorwerp zelf en/of op de verpakking van elk afzonderlijk voorwerp of, in voorkomend geval, op de handelsverpakking, als een hulpmiddel dat ftalaten bevat.

Wanneer het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen de behandeling omvat van kinderen of zwangere dan wel zogende moeders, dient de fabrikant, in de technische documentatie een specifieke rechtvaardiging te geven voor het gebruik van zulke stoffen, in het licht van de naleving van de essentiële voorschriften van met name dit lid, en in de gebruiksaanwijzing informatie te geven over de resterende risico's voor deze categorie patiënten en zo nodig over de juiste voorzorgsmaatregelen. »;

f) een punt 12.1bis wordt ingevoegd, luidend als volgt :

« 12.1bis. In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of die op zichzelf medische software zijn, moet de software met de meest geavanceerde methoden worden gevalideerd, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicobeheer, validatie en verificatie. »;

g) het eerste lid van punt 13.1 wordt vervangen als volgt :

« 13.1. Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de informatie die nodig is voor een veilig en correct gebruik, waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker en van de informatie die nodig is om de fabrikant te identificeren. »;

h) in punt 13.3 wordt punt a) vervangen als volgt :

« a) de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant. In het geval van hulpmiddelen die in de Gemeenschap worden ingevoerd om aldaar te worden gedistribueerd, moet, indien de fabrikant geen maatschappelijke zetel in de Gemeenschap heeft, op het etiket, op de buitenste verpakking of in de gebruiksaanwijzing ook de naam en het adres van de gemachtigde worden vermeld; »;

i) in punt 13.3 wordt punt b) vervangen als volgt :

« b) de strikt noodzakelijke gegevens om het hulpmiddel en de inhoud van de verpakking te kunnen identificeren, met name ten behoeve van de gebruikers; »;

j) in punt 13.3 wordt punt f) vervangen als volgt :

« f) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding « eenmalig gebruik » door de fabrikant moet overal in de Gemeenschap consistent zijn; »;

k) in punt 13.6 wordt punt h) aangevuld als volgt :

« Wanneer het hulpmiddel de vermelding draagt dat het bestemd is voor eenmalig gebruik : informatie over eigenschappen en technische factoren waarmee de fabrikant bekend is en die bij hergebruik een risico kunnen opleveren. Indien overeenkomstig punt 13.1 geen gebruiksaanwijzing nodig is, moet deze informatie aan de gebruiker op diens verzoek worden verschaft; »;

l) au point 13.6, le point o) est remplacé comme suit :

« o) une substance ou une substance dérivée du sang humain incorporée dans le dispositif comme partie intégrante conformément au point 7.4; »;

m) au point 13.6 un point q) est ajouté, libellé comme suit :

« q) date de publication ou dernière révision de la notice d'utilisation. »;

n) le point 14 est supprimé.

2°) L'Annexe II est modifiée comme suit :

a) le point 2 est remplacé comme suit :

« 2. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations imposées par le point 1, garantit et déclare que les produits concernés répondent aux dispositions du présent arrêté qui s'y appliquent.

Le fabricant doit apposer le marquage CE conformément à l'article 3, §§ 4 et 5 et rédiger une déclaration de conformité écrite. Cette déclaration doit couvrir un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, clairement identifiés à l'aide du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque et doit être conservée par le fabricant. »;

b) au point 3.1, alinéa 2, septième tiret, la phrase introductive est remplacée comme suit :

« — un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'annexe X, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents dès qu'il en a connaissance : »;

c) au point 3.2, l'alinéa 1^{er} est complété comme suit :

« Elle comprend en particulier les documents, données et enregistrements provenant des procédures visées au point c). »;

d) au point 3.2, alinéa 2, point b), un tiret est ajouté, libellé comme suit :

« — lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis; »;

e) au point 3.2, le point c) est remplacé comme suit :

« c) des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits, y compris la documentation y afférente, et notamment :

— une description générale du produit, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),

— des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que de la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article 3, § 3 ne sont pas appliquées entièrement,

— les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits,

— si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles doit être apportée lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant,

— une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance, une substance dérivée du sang humain visée au point 7.4 de l'Annexe I et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du produit,

— une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale tels que visés au Chapitre IIIbis du présent arrêté,

— les solutions choisies visées à l'Annexe I, partie I, point 2,

— l'évaluation préclinique,

— l'évaluation clinique visée à l'annexe X,

— le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'utilisation; »;

l) in punt 13.6 wordt punt o) vervangen als volgt :

« o) de substanties of derivaten van menselijk bloed of die overeenkomstig punt 7.4 als integrerend bestanddeel in het hulpmiddel zijn verwerkt; »;

m) in punt 13.6 wordt een punt q) toegevoegd, luidend als volgt :

« q) de datum van laatste herziening van de gebruiksaanwijzing. »;

n) punt 14 wordt geschrapt.

2°) Bijlage II wordt gewijzigd als volgt :

a) punt 2 wordt vervangen als volgt :

« 2. De EG-verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met de desbetreffende bepalingen van dit besluit.

De fabrikant brengt de EG-markering aan overeenkomstig artikel 3, §§ 4 en 5 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer vervaardigde medische hulpmiddelen die duidelijk te herkennen zijn aan de productnaam, de productcode of een andere eenduidige referentie en wordt door de fabrikant bewaard. »;

b) in punt 3.1, tweede lid wordt de inleidende zin van het zevende streepje vervangen als volgt :

« - de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten : »;

c) in punt 3.2 wordt het eerste lid aangevuld als volgt :

« De documentatie omvat met name de documenten, gegevens en rapporten die uit de onder c) bedoelde procedures voortvloeien. »;

d) in punt 3.2, tweede lid wordt in punt b) het volgende streepje toegevoegd :

« — in het geval dat het ontwerp, de fabricage en/of de eindcontrole en de proeven van de producten of onderdelen daarvan door derden worden uitgevoerd, de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en de omvang van de controles die bij deze derden worden uitgevoerd; »;

e) in punt 3.2 wordt punt c) vervangen als volgt :

f) au point 3.3, l'alinéa 2 est remplacé comme suit :

« L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une évaluation, sur une base représentative, de la documentation relative à la conception du ou des produits concernés, une visite dans les locaux du fabricant et, en cas dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication. »;

g) au point 4.3, les alinéas 2 et 3 sont remplacés comme suit :

« S'il s'agit de dispositifs visés à l'Annexe I, point 7.4, alinéa 2, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'AFMPS, une autre autorité compétente désignée par les Etats membres ou l'EMeA avant de prendre une décision. L'avis de l'AFMPS, d'une autre autorité compétente ou de l'EMeA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. L'avis scientifique de l'AFMPS, d'une autre autorité compétente ou de l'EMeA doit être inclus dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'autorité compétente concernée de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'Annexe I, point 7.4, alinéa 3, l'avis scientifique de l'EMeA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. L'avis de l'EMeA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMeA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique est défavorable. Il informe l'EMeA de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale tels que visés au Chapitre IIIbis du présent arrêté, l'organisme notifié suit les procédures prévues par ce Chapitre. »;

h) au point 5.2, le deuxième tiret est remplacé comme suit :

« les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, les calculs, les essais, les solutions choisies visées à la partie I, point 2 de l'Annexe I, les évaluations précliniques et cliniques, le plan et les résultats du suivi clinique après commercialisation, le cas échéant etc., »;

i) au point 6.1, la phrase introductive est remplacée comme suit :

« Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition du service compétent, pendant une période d'au moins cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, d'au moins quinze ans, après la fabrication du dernier produit : »;

j) au point 6.1, le deuxième tiret est complété comme suit :

« et en particulier les documents, données et enregistrements provenant des procédures visées au point 3.2, alinéa 2, »;

k) au point 6.2, les mots « du service compétent » sont remplacés par les mots « des autorités compétentes »;

l) le point 6.3 est supprimé;

m) le point 7 est remplacé comme suit :

« 7. Application aux dispositifs de la classe IIa et IIb

7.1. Conformément à l'article 5, § 2, 2°) et 3°), la présente annexe peut s'appliquer aux produits de la classe IIa et IIb. Le point 4, toutefois ne s'applique pas.

7.2. Pour les dispositifs de la classe IIa, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation prévue au point 3.3, la documentation technique telle que décrite dans le point 3.2, sous c), pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif, pour vérifier sa conformité avec les dispositions du présent arrêté.

7.3. Pour les dispositifs de la classe IIb, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation prévue au point 3.3, la documentation technique telle que décrite dans le point 3.2, sous c), pour au moins un échantillon représentatif de chaque groupe générique, pour vérifier sa conformité avec les dispositions du présent arrêté.

7.4. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes de conception, de technologie, de méthode de fabrication et de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (notamment concernant les propriétés physiques, chimiques ou biologiques) qui a été effectuée conformément au présent arrêté. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons et le tient à la disposition des autorités compétentes.

f) in punt 3.3 wordt het tweede lid vervangen als volgt :

« Tenminste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben met het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een beoordeling van een representatieve selectie van de documentatie van het ontwerp van de betrokken producten en een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocedures te controleren. »;

g) in punt 4.3 worden het tweede en het derde lid vervangen als volgt :

« In het geval van de in Bijlage I, punt 7.4, tweede lid bedoelde hulpmiddelen, raadpleegt de aangemelde instantie, met het oog op de in dat punt vermelde aspecten, het FAGG, een andere bevoegde autoriteit die de Lidstaten hebben aangewezen of het EMeA, alvorens een besluit te nemen. Het advies van het FAGG, de andere bevoegde autoriteit of het EMeA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. Het wetenschappelijk advies van het FAGG, de andere bevoegde autoriteit of het EMeA wordt in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan de betrokken bevoegde autoriteit.

In het geval van in Bijlage I, punt 7.4, derde lid, bedoelde hulpmiddelen, wordt het wetenschappelijk advies van het EMeA in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. Het advies van het EMeA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het EMeA. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan het EMeA.

In het geval van hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong als bedoeld in Hoofdstuk IIIbis van dit besluit volgt de aangemelde instantie de in dat Hoofdstuk bedoelde procedures. »;

h) in punt 5.2 wordt het tweede streepje vervangen als volgt :

« — de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals het resultaat van de analyses, berekeningen, proeven, gekozen oplossingen als bedoeld in Bijlage I, deel I, punt 2, preklinische en klinische evaluaties, plannen voor klinische follow-up na het in de handel brengen, en in voorkomend geval de resultaten van de klinische follow-up na het in de handel brengen, enz., »;

i) in punt 6.1 wordt de inleidende zin vervangen als volgt :

« De fabrikant of zijn gemachtigde houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar, en bij implanteerbare hulpmiddelen, van tenminste 15 jaar na vervaardiging van het laatste product, de volgende documentatie ter beschikking van de bevoegde dienst : »;

j) in punt 6.1 wordt het tweede streepje aangevuld als volgt :

« en met name de in punt 3.2, tweede lid bedoelde documenten, gegevens en rapporten; »;

k) in punt 6.2. worden de woorden « de bevoegde dienst » vervangen door de woorden « de bevoegde autoriteiten »;

l) punt 6.3 wordt geschrapt;

m) punt 7 wordt vervangen als volgt :

« 7. Toepassing op de hulpmiddelen IIa en IIb

7.1. Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 5, § 2, 2°) en 3°), worden toegepast op de producten van de klassen IIa en IIb. Punt 4 is echter niet van toepassing.

7.2. Voor hulpmiddelen van klasse IIb beoordeelt de aangemelde instantie in het kader van de beoordeling zoals bedoeld onder punt 3.3 de technische documentatie die is beschreven onder punt 3.2, onder c), voor tenminste één representatief monster voor iedere hulpmiddelen-subcategorie op overeenstemming met de bepalingen van dit besluit.

7.3. Voor hulpmiddelen van klasse IIb beoordeelt de aangemelde instantie in het kader van de beoordeling zoals bedoeld onder punt 3.3 de technische documentatie die is beschreven onder punt 3.2, onder c), voor tenminste één representatief monster voor iedere generieke hulpmiddelengroep op overeenstemming met de bepalingen van dit besluit.

7.4. Bij het kiezen van een representatief monster of representatieve monsters houdt de aangemelde instantie rekening met de vraag hoeverre de techniek nieuw is, of het ontwerp gelijkis vertoont met andere ontwerpen, technologie, vervaardigings- en sterilisatiemethoden, het beoogde gebruik en de resultaten van eventuele voorgaande desbetreffende beoordelingen (bijvoorbeeld met betrekking tot natuurkundige, scheikundige of biologische eigenschappen) die zijn uitgevoerd overeenkomstig dit besluit. De aangemelde instantie documenteert haar standpuntbepaling inzake de genomen monsters en houdt deze ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

7.5. D'autres échantillons sont évalués par l'organisme notifié dans le cadre de la procédure de surveillance visée au point 5. »;

n) le point 8 est remplacé comme suit :

« 8. Application aux dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif tel que visé à l'article 88 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné de l'Institut scientifique de la Santé publique, ci-après dénommé ISP, ou d'un laboratoire désigné à cet effet par l'autorité compétente d'un autre Etat membre. » .

3°) L'Annexe III est modifiée comme suit :

a) le point 3 est remplacé comme suit :

« 3. La documentation doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit et doit contenir les éléments suivants :

— une description générale du type, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),

— les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,

— les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,

— une liste des normes visées à l'article 3, § 3, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles, lorsque les normes visées à l'article 3, § 3 n'ont pas été appliquées entièrement,

— les résultats des calculs de conception, de l'analyse des risques, des études, des essais techniques, etc., qui ont été effectués,

— une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visée au point 7.4 de l'Annexe I et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de cette substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif,

— une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale tels que visés au Chapitre IIIbis du présent arrêté,

— les solutions choisies visées à l'Annexe I, partie I, point 2,

— l'évaluation préclinique,

— l'évaluation clinique visée à l'annexe X,

— le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'utilisation. »;

b) au point 5, les alinéas 2 et 3 sont remplacés comme suit :

« S'il s'agit de dispositifs visés à l'Annexe I, point 7.4, alinéa 2, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'AFMPS, une autre autorité compétente désignée par les Etats membres ou l'EMeA avant de prendre une décision. L'avis de l'AFMPS, de l'autre autorité compétente ou de l'EMeA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. L'avis scientifique de l'AFMPS, de l'autre autorité compétente ou de l'EMeA doit être inclus dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'autorité compétente concernée de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'Annexe I, point 7.4, alinéa 3, l'avis scientifique de l'EMeA doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. L'avis de l'EMeA doit être rédigé dans les 210 jours suivant la réception d'une documentation recevable. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'EMeA. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'EMeA est défavorable. Il informe l'EMeA de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale tels que visés au Chapitre IIIbis du présent arrêté, l'organisme notifié suit les procédures prévues par ce Chapitre. »;

c) au point 7.1 les mots « du service compétent » sont remplacés par les mots « des autorités compétentes »;

7.5. De aangemelde instantie beoordeelt aanvullende monsters in het kader van de in punt 5 bedoelde controle-evaluatie. »;

n) punt 8 wordt vervangen als volgt :

« 8. Toepassing op de hulpmiddelen bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 88 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006, de door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, hierna WIV genoemd, of door de bevoegde instantie van een andere Lidstaat daartoe aangewezen laboratorium, opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven. » .

3°) Bijlage III wordt gewijzigd als volgt :

a) punt 3 wordt vervangen als volgt :

« 3. De documentatie moet inzicht verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het product en dient met name de volgende elementen te bevatten :

— een algemene beschrijving van het soort product, met inbegrip van de geplande varianten en het beoogde gebruik ervan,

— tekeningen van het ontwerp, een beschrijving van de fabricagemethoden, met name ten aanzien van de sterilisatie, en schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen, enz.,

— beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het product,

— een lijst van de in artikel 3, § 3 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt om aan de essentiële eisen te voldoen wanneer de in artikel 3, § 3 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast,

— de resultaten van de ontwerpberekeningen, de risicoanalyse, de onderzoeken, de technische proeven enz.,

— een verklaring waarin wordt aangegeven dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel al dan niet een substantie of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in punt 7.4 van Bijlage I is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die substantie of dat derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel,

— een verklaring dat het hulpmiddel al dan niet is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong als bedoeld in Hoofdstuk IIIbis van dit besluit,

— de gekozen oplossingen als bedoeld in bijlage I, deel I, punt 2,

— de preklinische evaluatie,

— de in bijlage X bedoelde klinische evaluatie,

— het ontwerp voor de etikettering en, in voorkomend geval, voor de gebruiksaanwijzing. »;

b) in punt 5 worden het tweede en het derde lid vervangen als volgt :

« In het geval van de in de Bijlage I, punt 7.4, tweede lid, bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie met het oog op de in dat punt vermelde aspecten het FAGG, een andere bevoegde autoriteit die de Lidstaten hebben aangewezen of het EMeA, alvorens een besluit te nemen. Het advies van het FAGG, de andere bevoegde autoriteit of het EMeA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. Het wetenschappelijke advies van het FAGG, de andere bevoegde autoriteit of het EMeA wordt in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan de betrokken bevoegde autoriteit.

In het geval van de in Bijlage I, punt 7.4, derde lid, bedoelde hulpmiddelen wordt het wetenschappelijk advies van het EMeA in de documentatie over het hulpmiddel opgenomen. Het advies van het EMeA wordt binnen 210 dagen na ontvangst van een geldige documentatie uitgebracht. De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met het advies van het EMeA. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken bij een negatief wetenschappelijk advies van het EMeA. Zij deelt haar definitieve beslissing mee aan het EMeA.

In het geval van hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, als bedoeld in Hoofdstuk IIIbis van dit besluit, volgt de aangemelde instantie de in dat Hoofdstuk bedoelde procedures. »;

c) in punt 7.1 worden de woorden « de bevoegde dienst » vervangen door de woorden « de bevoegde autoriteiten »;

d) le point 7.3 est remplacé comme suit :

« 7.3. Le fabricant ou son mandataire conserve avec la documentation technique des copies des attestations d'examen CE de type et de leurs compléments pendant une période d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier dispositif. Dans le cas de dispositifs implantables, la période est d'au moins quinze ans après la fabrication du dernier produit. »;

e) le point 7.4 est abrogé.

4°) L'Annexe IV est modifiée comme suit :

a) au point 1, les mots « établi dans la Communauté » sont supprimés dans le texte français;

b) au point 3, la partie introductive de l'alinéa 1^{er} est remplacée comme suit :

« Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, y compris les dispositions visées à l'Annexe X, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance : »;

c) le point 6.3 est remplacé comme suit :

« 6.3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs et/ou variables, impliquant un plan d'échantillonnage présentant des caractéristiques opérationnelles assurant un niveau élevé de sécurité et de performance conformément à l'état de l'art. Le plan d'échantillonnage est établi conformément aux normes harmonisées visées à l'article 3, § 3, en tenant compte de la nature spécifique des catégories de produits concernés. »;

d) au point 7, la phrase introductive est remplacée comme suit :

« Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période d'au moins cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, d'au moins quinze ans, après la fabrication du dernier produit : »;

e) au point 8, les mots « moyennant les dérogations suivantes » sont supprimés dans la partie introductive;

f) le point 9 est remplacé comme suit :

« 9. Application aux dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2

Dans le cas du point 5, le fabricant, au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2, et en cas de vérification prévue au point 6, informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositif et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif tel que visé à l'article 88 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné, établi par l'ISP ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de l'Union européenne. » .

5°) L'Annexe V est modifiée comme suit :

a) le point 2 est remplacé comme suit :

« 2. La déclaration CE de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant qui remplit les obligations du point 1 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 3, §§ 4 et 5 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration doit couvrir un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, clairement identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque, et doit être conservée par le fabricant. » ;

b) au point 3.1, alinéa 2, la partie introductive du huitième tiret est remplacée comme suit :

« un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'Annexe X, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance : »;

c) au point 3.2, alinéa 3, point b), le tiret suivant est ajouté :

« lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers est soumis ; »;

d) punt 7.3 wordt vervangen als volgt :

« 7.3. Gedurende een periode die ten minste vijf jaar nadat het laatste hulpmiddel is vervaardigd afloopt, bewaart de fabrikant of zijn gemachtigde naast de technische documentatie ook een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek en van de aanvullingen daarop. Voor implanteerbare hulpmiddelen is de periode ten minste 15 jaar nadat het laatste product is vervaardigd. »;

e) punt 7.4 wordt opgeheven.

4°) Bijlage IV wordt gewijzigd als volgt :

a) in punt 1 worden in de Franse tekst de woorden « établi dans la Communauté » geschrapt;

b) in punt 3 wordt het inleidend gedeelte vervangen als volgt :

« 3. De fabrikant verbindt zich ertoe een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in Bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten : »;

c) punt 6.3. wordt vervangen als volgt :

« 6.3. De statistische controle van de producten vindt plaats op basis van attributen en/of variabelen, waarbij de bemonsteringsschema's zodanige operationele eigenschappen hebben dat een hoog veiligheids- en prestatieniveau overeenkomstig de stand van de techniek wordt gewaarborgd. De bemonsteringsschema's worden vastgesteld door de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 3, § 3, rekening houdend met de specificaties van de betrokken productklassen. »;

d) in punt 7 wordt de inleidende zin vervangen als volgt :

« De fabrikant of zijn gemachtigde houdt gedurende een periode die ten minste vijf jaar en bij implanteerbare hulpmiddelen die ten minste 15 jaar nadat het laatste product is vervaardigd afloopt, de volgende documentatie ter beschikking van de bevoegde autoriteiten : »;

e) in punt 8 worden in het inleidend gedeelte de woorden « met de volgende afwijkingen » geschrapt;

f) punt 9 wordt vervangen als volgt :

« 9. Toepassing op de hulpmiddelen bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid

In het in punt 5 bedoelde geval brengt de fabrikant voor de in punt 6 bedoelde keuring, na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid, de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 88 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006, de door het WIV of een door een andere Lidstaat van de Europese Unie daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in het hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven. » .

5°) Bijlage V wordt gewijzigd als volgt :

a) punt 2 wordt vervangen als volgt :

« 2. De verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van typeonderzoek beschreven type en met de op deze producten toepasselijke bepalingen van dit besluit.

De fabrikant brengt de EG-markering aan overeenkomstig artikel 3, §§ 4 en 5 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer vervaardigde medische hulpmiddelen die duidelijk te herkennen zijn aan de productnaam, de productcode of een andere eenduidige referentie, en wordt door de fabrikant bewaard. »;

b) in punt 3.1, tweede lid, achtste streepje, wordt het inleidende gedeelte vervangen als volgt :

« — de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in Bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten : »;

c) in punt 3.2, derde lid, wordt onder b) het volgende streepje toegevoegd :

« — in het geval dat de fabricage en/of de eindcontrole en de proeven van de producten of onderdelen daarvan door derden worden uitgevoerd, de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en de omvang van de controles die bij deze derden worden uitgevoerd ; »;

d) au point 4.2, le tiret suivant est ajouté après le premier tiret :

« la documentation technique, »;

e) au point 5.1, la phrase introductive est remplacée comme suit :

« Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une durée d'au moins cinq ans et, dans le cas des dispositifs implantables, d'au moins quinze ans, après la fabrication du dernier produit : »;

f) au point 5.2, les mots « du service compétent » sont remplacés par les mots « des autorités compétentes »;

g) le point 6 est remplacé comme suit :

« 6. Application aux dispositifs de la classe IIa

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 5, § 2, point 2(), aux produits de la classe IIa moyennant les dispositions suivantes :

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare, par la déclaration de conformité que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'Annexe VII, point 3 et répondent aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

6.2. Pour les dispositifs de la classe IIa, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation visée au point 3.3, la conformité aux dispositions du présent arrêté de la documentation technique décrite à l'Annexe VII, point 3, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositifs.

6.3. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques ou biologiques) réalisée conformément au présent arrêté. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons et le tient à la disposition des autorités compétentes.

6.4. L'organisme notifié évalue d'autres échantillons dans le cadre de l'évaluation de surveillance visée au point 4.3 »;

h) le point 7 est remplacé comme suit :

« 7. Application aux dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif tel que visé à l'article 88 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné, établi par l'ISP ou par un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de l'Union européenne. « .

6°) l'Annexe VI est modifiée comme suit :

a) le point 2 est remplacé comme suit :

« 2. La déclaration CE de conformité est l'élément de procédure par lequel le fabricant qui remplit les obligations du point 1 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément à l'article 3, §§ 4 et 5 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration doit couvrir un ou plusieurs dispositifs médicaux fabriqués, clairement identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque, et doit être conservée par le fabricant. Le marquage CE est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié qui accomplit les tâches visées dans la présente annexe. »;

b) au point 3.1, alinéa 2, huitième tiret, la partie introductive est remplacée comme suit :

« un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production, y compris les dispositions visées à l'Annexe X, et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents dès qu'il en a connaissance : »;

d) in punt 4.2 wordt na het eerste streepje het volgende streepje ingevoegd :

« — de technische documentatie; »;

e) in punt 5.1. wordt de inleidende zin vervangen als volgt :

« De fabrikant of zijn gemachtigde houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar, en bij implanteerbare hulpmiddelen, van ten minste 15 jaar na de vervaardiging van het laatste product, de volgende documentatie ter beschikking van de bevoegde autoriteiten : »;

f) in punt 5.2 worden de woorden « de bevoegde dienst » vervangen door de woorden « de bevoegde autoriteiten »;

g) punt 6 wordt vervangen als volgt :

« 6. Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 5, § 2, 2°), worden toegepast op de producten van klasse IIa, mits :

6.1. In afwijking van de punten 2, 3.1 en 3.2 waarborgt en verklaart de fabrikant, door de verklaring van overeenstemming, dat de producten van klasse IIa vervaardigd zijn in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in Bijlage VII, punt 3, en voldoen aan de op deze producten toepasselijke eisen van dit besluit.

6.2. Voor hulpmiddelen van klasse IIa evalueert de aangemelde instantie in het kader van de evaluatie in punt 3.3 de technische documentatie die is beschreven in punt 3 van Bijlage VII voor ten minste één representatief monster voor iedere hulpmiddelensubcategorie op overeenstemming met de bepalingen in dit besluit.

6.3. Bij het kiezen van een representatief monster of representatieve monsters houdt de aangemelde instantie rekening met de vraag in hoeverre de techniek nieuw is, of het ontwerp gelijkens vertoont met andere ontwerpen, technologie, vervaardigings- en sterilisatiemethoden, het beoogde gebruik en de resultaten van eventuele voorgaande desbetreffende evaluaties (bijvoorbeeld met betrekking tot natuurkundige, scheikundige of biologische eigenschappen) die zijn uitgevoerd overeenkomstig dit besluit. De aangemelde instantie documenteert haar standpuntbepaling inzake de genomen monsters en houdt deze ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

6.4. De aangemelde instantie evalueert aanvullende monsters in het kader van de in punt 4.3 bedoelde controle-evaluatie. »;

h) punt 7 wordt vervangen als volgt :

« 7. Toepassing op de hulpmiddelen bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 88 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006, de door het WIV of de door een andere Lidstaat van de Europese Unie daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in het hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven. » .

6°) Bijlage VI wordt gewijzigd als volgt :

a) punt 2 wordt vervangen als volgt :

« 2. De EG-verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type en met de op deze producten toepasselijke bepalingen van dit besluit.

De fabrikant brengt de EG-markering aan overeenkomstig artikel 3, §§ 4 en 5 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer vervaardigde medische hulpmiddelen die duidelijk te herkennen zijn aan de productcode of een andere eenduidige referentie, en wordt door de fabrikant bewaard. De EG-markering is vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in deze bijlage bedoelde taken vervult. »;

b) in punt 3.1, tweede lid, achtste streepje, wordt het inleidende gedeelte vervangen als volgt :

« — de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in Bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten : »;

c) au point 3.2, le tiret suivant est ajouté :

« lorsque la conception, la fabrication et/ou l'inspection finale et les essais des produits ou de certains de leurs éléments sont effectués par un tiers, les méthodes permettant de contrôler l'efficacité du système de qualité et notamment le type et l'ampleur du contrôle auquel le tiers et soumis; »;

d) au point 5.1, la phrase introductive est remplacée comme suit :

« 5.1. Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période d'au moins cinq ans et, dans le cas des dispositifs implantables, d'au moins quinze ans, après la fabrication du dernier produit : »;

e) au point 5.2, les mots « du service compétent » sont remplacés par les mots « des autorités compétentes »;

f) le point 6 est remplacé comme suit :

« 6. Application aux dispositifs de la classe IIa

La présente annexe peut s'appliquer, conformément à l'article 5, § 2, point 2), aux produits de la classe IIa moyennant les dispositions suivantes :

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare, par la déclaration de conformité que les produits de la classe IIa sont fabriqués conformément à la documentation technique visée à l'Annexe VII, point 3 et répondent aux exigences du présent arrêté qui leur sont applicables.

6.2. Pour les dispositifs de la classe IIa, l'organisme notifié évalue, dans le cadre de l'évaluation visée au point 3.3, la conformité aux dispositions du présent arrêté de la documentation technique décrite à l'Annexe VII, point 3, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif.

6.3. Pour sélectionner le ou les échantillons représentatifs, l'organisme notifié tient compte de la nouveauté de la technologie, des similitudes dans la conception, la technologie, la fabrication et les méthodes de stérilisation, de l'utilisation prévue et des résultats de toute évaluation antérieure pertinente (concernant, par exemple, les propriétés physiques, chimiques ou biologiques) réalisée conformément au présent arrêté. L'organisme notifié établit un dossier justifiant le choix du ou des échantillons et le tient à la disposition des autorités compétentes.

6.4. L'organisme notifié évalue d'autres échantillons dans le cadre de l'évaluation de surveillance visée au point 4.3 ».

7°) l'Annexe VII est remplacée comme suit :

a) les points 1, 2 et 3 sont remplacés comme suit :

« 1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire qui remplit les obligations du point 2 ainsi que, pour les produits mis sur le marché à l'état stérile et les dispositifs ayant une fonction de mesurage, celles du point 5, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions du présent arrêté qui leur sont applicables.

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3. Le fabricant ou son mandataire tient cette documentation, y compris la déclaration CE de conformité, à la disposition des autorités compétentes à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier produit. Dans le cas des dispositifs implantables, la période est d'au moins quinze ans après la fabrication du dernier produit.

3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du produit aux exigences du présent arrêté. Elle comprend en particulier :

— une description générale du produit, y compris les variantes envisagées et leur(s) utilisation(s) prévue(s),

— les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,

— les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,

— les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article 3, § 3 appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent arrêté lorsque les normes visées à l'article 3, § 3 n'ont pas été appliquées entièrement,

— pour les produits mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées et le rapport de validation,

c) in punt 3.2, tweede lid wordt het volgende streepje toegevoegd :

« — in het geval dat de eindcontrole en de proeven van de producten of onderdelen daarvan door derden worden uitgevoerd, de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name de aard en de omvang van de controles die bij deze derden worden uitgevoerd; »;

d) in punt 5.1 wordt de inleidende zin vervangen als volgt :

« 5.1. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar, en bij implanteerbare hulpmiddelen, van ten minste 15 jaar na vervaardiging van het laatste product, de volgende documentatie ter beschikking van de bevoegde autoriteiten : »;

e) in punt 5.2 worden de woorden « de bevoegde dienst » vervangen door de woorden « de bevoegde autoriteiten »;

f) punt 6 wordt vervangen als volgt :

« 6. Toepassing op de hulpmiddelen van klasse IIa

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 5, § 2, 2°), worden toegepast op de producten van klasse IIa, mits :

6.1. In afwijking van de punten 2, 3.1 en 3.2, waarborgt en verklaart de fabrikant, door de verklaring van overeenstemming, dat de producten van klasse IIa vervaardigd zijn in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in Bijlage VII, punt 3, en voldoen aan de op deze producten toepasselijke eisen van dit besluit.

6.2. Voor hulpmiddelen van klasse IIa evalueert de aangemelde instantie in het kader van de evaluatie in punt 3.3 de technische documentatie die is beschreven in punt 3 van Bijlage VII voor ten minste één representatief monster voor iedere hulpmiddelensubcategorie op overeenstemming met de bepalingen van dit besluit.

6.3. Bij het kiezen van een representatief monster of representatieve monsters houdt de aangemelde instantie rekening met de vraag in hoeverre de techniek nieuw is, of het ontwerp gelijkens vertoont met andere ontwerpen, technologie, vervaardigings- en sterilisatiemethoden, het beoogde gebruik en de resultaten van eventuele voorgaande desbetreffende evaluaties (bijvoorbeeld met betrekking tot natuurkundige, scheikundige of biologische eigenschappen) die zijn uitgevoerd overeenkomstig dit besluit. De aangemelde instantie documenteert haar standpuntbepaling inzake de genomen monsters en houdt deze ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

6.4. De aangemelde instantie evalueert aanvullende monsters in het kader van de in punt 4.3 bedoelde controle-evaluatie. » .

7°) Bijlage VII wordt gewijzigd als volgt :

a) de punten 1, 2 en 3 worden vervangen als volgt :

« 1. De EG-verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant of zijn gemachtigde die voldoet aan de verplichtingen van punt 2, alsmede, voor de producten die in steriele toestand op de markt worden gebracht en de producten met een meetfunctie, aan die van punt 5, waarborgt en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met de op deze producten toepasselijke bepalingen van dit besluit.

2. De fabrikant stelt de in punt 3 beschreven technische documentatie samen. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt deze documentatie, met inbegrip van de verklaring van overeenstemming, gedurende ten minste vijf jaar, en bij implanteerbare hulpmiddelen ten minste 15 jaar na de vervaardiging van het laatste product, voor inspectiedoeleinden ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

3. De technische documentatie moet het mogelijk maken te beoordelen of het product in overeenstemming is met de eisen van dit besluit. Deze documentatie bevat met name :

— een algemene beschrijving van het product, met inbegrip van de geplande varianten, en het beoogde gebruik ervan,

— ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden, alsmede schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen, enz.,

— de beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van bovengenoemde tekeningen en schema's en de werking van het product,

— de resultaten van de risicoanalyse, evenals een lijst van de in artikel 3, § 3 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn toegepast om te voldoen aan de essentiële eisen van dit besluit wanneer de in artikel 3, § 3 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast,

— voor producten die in steriele toestand op de markt worden gebracht, een beschrijving van de gebruikte methoden en een validatieverslag,

— les résultats des calculs de conception et des inspections effectuées, etc. Si le dispositif doit être raccordé à un (d')autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être apportée,

- les solutions choisies visées à l'Annexe I, partie I, point 2,
- l'évaluation préclinique,
- l'évaluation clinique conformément à l'Annexe X,
- l'étiquetage et les instructions d'utilisation. »;

b) au point 4, la partie introductive est remplacée comme suit :

« 4. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, y compris les dispositions visées à l'Annexe X, et s'engage à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer toutes les mesures correctives nécessaires en tenant compte de la nature du produit et des risques qui y sont liés. Il informe les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance : »;

c) au point 5, les mots « Annexes IV, V ou VI » sont remplacés par les mots « Annexes II, IV, V ou VI ».

8°) l'Annexe VIII est modifiée comme suit :

a) le point 2 est remplacé comme suit :

« 2. La déclaration comprend les informations suivantes :

2.1. Pour les dispositifs sur mesure :

- le nom et l'adresse du fabricant,
- les données permettant d'identifier le dispositif en question,

— une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé, et soit le nom de ce dernier soit un code établi par le prescripteur du dispositif permettant de retrouver l'identité du patient,

— le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription et, le cas échéant, le nom de l'institution médicale concernée,

— les caractéristiques spécifiques du produit, telles qu'indiquées par la prescription,

— une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'Annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs.

2.2. Pour les dispositifs destinés aux investigations cliniques visées à l'Annexe X :

— les données permettant d'identifier le dispositif en question,

— le protocole des investigations cliniques,

— la brochure pour l'investigateur,

— l'attestation d'assurance des personnes,

— les documents utilisés pour obtenir le consentement éclairé,

— une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain, visée à l'Annexe I, point 7.4,

— une déclaration indiquant si le dispositif est fabriqué ou non à partir de tissus d'origine animale visé par le Chapitre IIIbis,

— l'avis délivré par le comité d'éthique concerné et l'indication des aspects sur lesquels porte cet avis,

— le nom de l'investigateur ainsi que de l'institution chargés des investigations,

— le lieu où se déroulent les investigations, la date à laquelle elles commencent et leur durée probable,

— une déclaration établissant que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles, à l'exception des aspects faisant l'objet des investigations et que, quant à ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient. »;

— de resultaten van de ontwerpberekeningen, de uitgevoerde controles, enz. Wanneer een hulpmiddel op één of meer andere hulpmiddelen moet worden aangesloten om te kunnen functioneren overeenkomstig zijn bestemming, moet worden aangetoond dat het eerste hulpmiddel voldoet aan de desbetreffende essentiële eisen wanneer het is aangesloten op één van de andere hulpmiddelen dat de door de fabrikant aangegeven kenmerken bezit,

— de gekozen oplossingen bedoeld in Bijlage I, deel 1, punt 2,

— de preklinische evaluatie,

— de klinische evaluatie overeenkomstig Bijlage X,

— etikettering en gebruiksaanwijzing. »;

b) in punt 4 wordt het inleidend gedeelte vervangen als volgt :

« 4. De fabrikant verbindt zich ertoe een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productie-stadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, met inbegrip van de in Bijlage X bedoelde bepalingen, en passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen, rekening houdend met de aard en de risico's van het product. Hij brengt de bevoegde autoriteiten, zodra hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld op de hoogte van de volgende incidenten : »;

c) in punt 5 worden de woorden « Bijlage IV, V of VI » vervangen door de woorden « Bijlage II, IV, V of VI ».

8°) Bijlage VIII wordt gewijzigd als volgt :

a) punt 2 wordt vervangen als volgt :

« 2. De verklaring bevat de volgende gegevens :

2.1. Voor hulpmiddelen naar maat :

— naam en adres van de fabrikant,

— de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd,

— de bevestiging dat het hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor een bepaalde patiënt, en die of met naam wordt vermeldt of door middel van een code op te stellen door de voorschrijver van het hulpmiddel, welke toelaat de identiteit van de patiënt na te gaan,

— de naam van de arts of van een andere bevoegde persoon die het betrokken hulpmiddel heeft voorgeschreven en, indien van toepassing, de naam van de betrokken medische instelling,

— de specifieke eigenschappen van het hulpmiddel die vermeld zijn in het daarvoor opgestelde voorschrift,

— de vermelding dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de in Bijlage I genoemde essentiële eisen en, indien van toepassing, een vermelding van de essentiële eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen.

2.2. Voor de in Bijlage X bedoelde hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek :

— de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd,

— het plan voor klinisch onderzoek,;

— het onderzoeksdossier,

— het bewijs van verzekering van de proefpersoon,

— de documenten die zijn gebruikt om toestemming te krijgen die met kennis van zaken wordt gegeven,

— een verklaring waaruit blijkt of al dan niet in het hulpmiddel als integrerend deel een substantie of een derivaat van menselijk bloed, als bedoeld in punt 7.4 van Bijlage I, is verwerkt,

— een verklaring waaruit blijkt of het hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, zoals bedoeld in Hoofdstuk IIIbis,

— het advies, uitgebracht door het betrokken ethisch comité alsmede een opsomming van de aspecten die in dit advies aan bod komen,

— de naam van de onderzoeker alsmede van de instelling die het onderzoek moeten verrichten,

— de plaats, het begin en de waarschijnlijke duur van het onderzoek,

— de verklaring dat het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waarnaar het onderzoek wordt verricht, en dat op dit laatste punt alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt te beschermen. »;

b) le point 3 est remplacé comme suit :

« 3. Le fabricant s'engage en outre à tenir à la disposition des autorités compétentes :

3.1. pour les dispositifs sur mesure, la documentation indiquant le ou les lieux de fabrication et permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances prévues, de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences du présent arrêté.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les produits fabriqués sont conformes à la documentation mentionnée au premier alinéa.

3.2. pour les dispositifs destinés à des investigations cliniques, la documentation contient en outre :

— une description générale du produit et de son utilisation prévue,

— les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,

— les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit,

— les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article 3, § 3, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent arrêté lorsque les normes visées à l'article 3, § 3 n'ont pas été appliquées,

— si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain dont question au point 7.4 de l'Annexe I, des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de la substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du produit,

— si le dispositif est fabriqué à partir des tissus d'origine animale tels que visés au Chapitre IIIbis, les mesures de gestion des risques qui ont été appliquées pour diminuer le risque d'infection,

— les résultats des calculs de conception et des inspections et essais techniques etc., qui ont été effectués.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les produits fabriqués sont conformes à la documentation mentionnée au premier alinéa.

Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de l'efficacité de ces mesures. »;

c) le point 4 est remplacé comme suit :

« 4. Les informations contenues dans les déclarations prévues à la présente annexe doivent être conservées pendant une période d'au moins cinq ans. Dans le cas des dispositifs implantables, cette période est d'au moins quinze ans. »;

d) un point 5 est ajouté, libellé comme suit :

« 5. pour les dispositifs sur mesure, le fabricant s'engage à examiner et à enregistrer les données acquises après la production, y compris les dispositions visées à l'Annexe X, et à mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance, ainsi que des mesures correctives s'y rapportant :

i) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,

ii) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs du même type. ».

b) punt 3 wordt vervangen als volgt :

« 3. De fabrikant verplicht zich ertoe het volgende ter beschikking van de bevoegde autoriteiten te houden :

3.1. Wat de hulpmiddelen naar maat betreft : de documentatie met betrekking tot de plaats(en) van fabricage en die inzicht geeft in het ontwerp, de fabricage en de mogelijkheden van het product, inclusief de beoogde mogelijkheden, om te kunnen nagaan of ze in overeenstemming zijn met de eisen van dit besluit.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de overeenstemming van de vervaardigde producten met de in het eerste lid genoemde documentatie door het fabricageproces wordt gewaarborgd.

3.2. Wat de hulpmiddelen voor klinisch onderzoek betreft, bevat de documentatie bovendien :

— een algemene beschrijving van het product en het beoogde gebruik ervan,

— tekeningen van het ontwerp, beschrijving van de fabricagemethoden, met name ten aanzien van de sterilisatie, en schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen, enz.,

— beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het product,

— de resultaten van de risicoanalyse, een lijst van de in artikel 3, § 3 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de essentiële eisen van dit besluit, wanneer de in artikel 3, § 3 bedoelde normen niet zijn toegepast,

— in het geval dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een substantie of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in punt 7.4 van Bijlage I is verwerkt, de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven om de veiligheid, de kwaliteit en het nut van die substantie of dat derivaat van menselijk bloed te beoordelen, rekening houdend met de beoogde bestemming van dat hulpmiddel,

— in het geval dat het medisch hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong als bedoeld in Hoofdstuk IIIbis, de risicobeheersmaatregelen die in dit verband zijn genomen om het infectiegevaar te beperken,

— de resultaten van de ontwerpberekeningen, de uitgevoerde controles en technische proeven, enz.

De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat het fabricageproces producten oplevert die overeenkomstig de in het eerste lid genoemde documentatie zijn vervaardigd.

De fabrikant staat toe dat de doeltreffendheid van deze maatregelen wordt beoordeeld, in voorkomend geval door middel van een audit. »

c) punt 4 wordt vervangen als volgt :

« 4. De informatie in de in deze bijlage bedoelde verklaringen moet bewaard worden gedurende een periode van ten minste vijf jaar. Ingeval van implanteerbare hulpmiddelen bedraagt de periode tenminste 15 jaar. »;

d) een punt 5, luidend als volgt, wordt ingevoegd :

« 5. wat de hulpmiddelen naar maat betreft, verbindt de fabrikant zich ertoe de na het productiestadium opgedane ervaring te bestuderen en te documenteren, met inbegrip van de in Bijlage X bedoelde bepalingen, alsook om passende maatregelen te treffen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten en de naar aanleiding daarvan genomen corrigerende maatregelen :

i) elke slechte werking of verslechtering van de eigenschappen en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of zou kunnen hebben teweeggebracht,

ii) elke technische of medische reden in verband met de eigenschappen of de prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van de onder i) genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen. ».

9°) l'Annexe IX est modifiée comme suit :

a) à la Partie I, point 1.2, le mot « *duidelijk* » est remplacé par le mot « *gedeeltelijk* » dans l'alinéa 2 de la définition du dispositif implantable dans le texte néerlandais;

b) à la Partie I, le point 1.4 est complété comme suit :

« *Tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif.* »;

c) à la Partie I, le point 1.7 est remplacé comme suit :

« *1.7. Système circulatoire central*

Aux fins du présent arrêté, on entend par « *système circulatoire central* » les vaisseaux suivants :

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens jusqu'aux bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior. »;

d) à la Partie II, un point 2.6 est ajouté, libellé comme suit :

« *2.6. Pour le calcul de la durée visée au point 1.1 de la Partie I, l'expression « *utilisé en continu* » doit être entendue au sens d'une utilisation effective ininterrompue du dispositif conformément à sa destination. Toutefois, lorsqu'un dispositif cesse d'être utilisé afin d'être remplacé immédiatement par le même dispositif ou par un dispositif identique, il convient de considérer cette nouvelle période comme une prolongation de l'utilisation continue du dispositif.* »;

e) à la Partie III, la phrase introductive du point 2.1, alinéa 1^{er}, est remplacée comme suit :

« *Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I,* »;

f) à la Partie III, le point 2.2 est remplacé comme suit :

« *2.2. Règle 6*

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIa sauf :

— s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,

— s'ils s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I,

— s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III,

— s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb,

— s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe IIb,

— s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas il font partie de la classe IIb. »;

g) à la Partie III, point 2.3, le premier tiret est remplacé comme suit :

« — spécifiquement à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III, »;

h) à la Partie III, point 4.3, l'alinéa 2 est complété comme suit :

« *, à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs auquel cas ils font partie de la classe IIb.* »;

i) à la Partie III, au point 4.4, les mots « *dispositifs non actifs* » sont remplacés par le mot « *dispositifs* ».

10°) l'Annexe X est modifiée comme suit :

a) le point 1.1 est remplacé comme suit :

« *1.1. En règle générale, la confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances visées à l'Annexe I, points 1 et 3 dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque visé au point 6 de l'Annexe I doivent être fondées sur des données cliniques. L'évaluation de ces données, ci-après dénommée « *évaluation clinique* », doit, en tenant compte, le cas échéant, des normes harmonisées pertinentes, suivre une procédure définie et fondée sur le plan méthodologique, basée :*

9°) Bijlage IX wordt gewijzigd als volgt :

a) in Deel I, punt 1.2, wordt in het tweede lid van de definitie van implanteerbaar hulpmiddel het woord « *duidelijk* » vervangen door het woord « *gedeeltelijk* » in de nederlandse tekst;

b) in Deel I wordt punt 1.4 vervolledigd als volgt :

« *Op zichzelf gebruikte software wordt als actief medisch hulpmiddel beschouwd.* »;

c) in Deel I wordt punt 1.7 vervangen als volgt :

« *1.7. Centrale bloedsomloop*

In het kader van dit besluit worden onder « *centrale bloedsomloop* » de volgende bloedvaten verstaan :

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens tot aan de bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior. »;

d) in Deel II wordt een punt 2.6 toegevoegd, luidend als volgt :

« *2.6. Bij de berekening van de in Deel I, punt 1.1 bedoelde duur betekent « *gebruik zonder onderbreking* » dat het hulpmiddel ononderbroken feitelijk moet worden gebruikt voor de beoogde bestemming ervan. Wanneer het gebruik van een hulpmiddel echter wordt onderbroken om het hulpmiddel onmiddellijk door hetzelfde of een soortgelijk hulpmiddel te vervangen, wordt dit beschouwd als een verlenging van het gebruik van het hulpmiddel zonder onderbreking.* »;

e) in Deel III wordt de inleidende zin van punt 2.1, eerste lid vervangen als volgt :

« *Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen, niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en niet bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel te worden verbonden of bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel van klasse I te worden verbonden,* »;

f) in Deel III wordt punt 2.2 vervangen als volgt :

« *2.2. Regel 6*

Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor tijdelijk gebruik, vallen in klasse IIa, behalve indien :

— ze specifiek bestemd zijn om een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen. In dat geval behoren ze tot klasse III,

— het herbruikbaar chirurgisch materiaal betreft. In dat geval behoren zij tot klasse I,

— zij specifiek bestemd zijn om in rechtstreeks contact met het centraal zenuwstelsel gebruikt te worden. In dat geval behoren zij tot klasse III,

— zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling. In dat geval behoren zij tot klasse IIb,

— zij bedoeld zijn om een biologisch effect te hebben of om geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd te worden. In dat geval behoren zij tot klasse IIb,

— zij bestemd zijn voor de toediening van geneesmiddelen via een afgiftesysteem en dit geschiedt op een wijze die, rekening houdende met de toepassingswijze, potentieel gevaarlijk is. In dat geval behoren zij tot klasse IIb. »;

g) in Deel 3, punt 2.3, wordt het eerste streepje vervangen als volgt :

« — om een specifiek gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen. In dat geval behoren ze tot klasse III, »;

h) in Deel III, punt 4.3 wordt het tweede lid vervolledigd als volgt :

« *, tenzij zij specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren van invasieve hulpmiddelen. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.* »;

i) in Deel III, punt 4.4 worden de woorden « *niet-invasieve hulpmiddelen* » vervangen door het woord « *hulpmiddelen* ».

10) Bijlage X wordt gewijzigd als volgt :

a) punt 1.1 wordt vervangen als volgt :

« *1.1. Het bewijs van naleving van de eisen betreffende de eigenschappen en prestaties in normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel, als bedoeld in de punten 1 en 3 van Bijlage I, alsmede de evaluatie van de bijwerkingen en van de aanvaardbaarheid van de verhouding tussen het nut en het risico, bedoeld in punt 6 van Bijlage I, moeten in het algemeen op klinische gegevens gebaseerd zijn. De evaluatie van de gegevens (hierna « *klinische evaluatie* » genoemd), waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de desbetreffende geharmoniseerde normen, vindt plaats volgens een vastgelegde, methodologisch verantwoorde procedure op basis van :*

1.1.1. soit sur une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et de la destination du dispositif démontrant :

- l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel se rapportent les données, et
- le respect des exigences essentielles concernées;

1.1.2. soit sur une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées;

1.1.3. soit sur une évaluation critique de la combinaison des données cliniques visées aux points 1.1.1 et 1.1.2. »;

b) au point 1, les points suivants sont insérés, libellés comme suit :

« 1.1bis. Dans le cas de dispositifs implantables et de dispositifs faisant partie de la classe III, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié.

1.1ter. L'évaluation clinique et ses résultats doivent figurer dans une documentation qui est incluse et/ou dûment référencée dans la documentation technique du dispositif.

1.1quater. L'évaluation clinique et sa documentation doivent être mises à jour activement au moyen des données obtenues par la surveillance après commercialisation. La décision de ne pas mener un suivi clinique dans le cadre du plan de surveillance du dispositif après commercialisation doit être dûment justifiée et documentée.

1.1quinquies. Lorsque la démonstration de la conformité aux exigences essentielles basée sur les données cliniques n'est pas considérée comme appropriée, une justification appropriée doit être donnée sur la base des résultats de la gestion des risques et en tenant compte des caractéristiques spécifiques de l'interaction entre le dispositif et le corps humain, des performances cliniques recherchées et des revendications du fabricant. Si la démonstration de la conformité aux exigences essentielles est fondée uniquement sur l'évaluation de la performance, les bancs d'essai et l'évaluation préclinique, la validité de cette démonstration doit être dûment étayée. »;

c) au point 2.2, la première phrase est remplacée comme suit :

« Les investigations cliniques sont effectuées conformément à la déclaration d'Helsinki adoptée en 1964 par la dix-huitième assemblée mondiale à Helsinki, Finlande, telle que modifiée en dernier lieu par l'assemblée médicale mondiale. »;

d) le point 2.3.5 est remplacé comme suit :

« 2.3.5. Tous les événements indésirables graves doivent être intégralement enregistrés et communiqués immédiatement aux autorités compétentes des Etats membres dans lesquels sont réalisées les investigations cliniques. » .

e) au point 2.3.6, alinéa 1^{er}, les mots « médecin ou d'une autre personne autorisée à cette fin » sont remplacés par le mot « investigateur »;

f) au point 2.3.6, alinéa 2, les mots « Le médecin ou une autre personne autorisée » sont remplacés par le mot « L'investigateur »;

g) au point 2.3.7 les mots « le médecin ou une autre personne autorisée responsable » sont remplacés par le mot « l'investigateur ».

11°) à l'Annexe XI, point 2, alinéa 2 les mots « du service compétent » sont remplacés par les mots « des autorités compétentes ».

12°) à l'Annexe XI, point 6 les mots « de la Communauté européenne ou par l'Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen » sont supprimés.

13°) l'Annexe XIII est modifiée comme suit :

a) au point 1, les mots « L'Inspection générale de la Pharmacie » sont remplacés par les mots « L'AFMPS »;

b) au point 2 les mots « Les administrations Energie, Qualité et Sécurité et l'Inspection économique » sont remplacés par les mots « Les Directions Générales Energie, Qualité & Sécurité et Contrôle & Médiation ».

Vu pour être annexée à Notre arrêté du 17 mars 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Le Ministre de l'Intérieur,
G. DE PADT

Le Ministre de la Protection
de la Sécurité du Consommateur,
P. MAGNETTE

1.1.1. hetzij een kritische beoordeling van de beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over de veiligheid, de prestaties, de eigenschappen van het ontwerp en de beoogde bestemming van het hulpmiddel wanneer :

- aangetoond kan worden dat het hulpmiddel gelijkwaardig is aan het hulpmiddel waarop de gegevens betrekking hebben, en
- de gegevens afdoende aantonen dat aan de desbetreffende essentiële eisen wordt voldaan;

1.1.2. hetzij een kritische beoordeling van de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht;

1.1.3. hetzij een kritische beoordeling van de gecombineerde klinische gegevens, bedoeld in de punten 1.1.1 en 1.1.2. »;

b) in punt 1 worden de volgende punten ingevoegd, luidend als volgt :

« 1.1bis. In het geval van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III wordt klinisch onderzoek verricht, tenzij naar behoren gerechtvaardigd wordt dat van de bestaande klinische gegevens wordt uitgegaan.

1.1ter. De klinische evaluatie en de uitkomst ervan worden gedocumenteerd. Deze documentatie wordt opgenomen en/of de volledige referenties hiervan worden vermeld in de technische documentatie van het hulpmiddel.

1.1quater. De klinische evaluatie en de desbetreffende documentatie moeten actief worden bijgewerkt met gegevens die zijn verkregen bij het toezicht na het in de handel brengen. Wanneer in het kader van het plan betreffende het toezicht na het in de handel brengen geen klinische follow-up na het in de handel brengen nodig wordt geacht, moet dit naar behoren worden gemotiveerd en gedocumenteerd.

1.1quinquies. Wanneer het niet passend wordt geacht op basis van klinische gegevens aan te tonen dat aan de essentiële eisen wordt voldaan, moet deze uitzondering naar behoren worden gemotiveerd op grond van de uitkomsten van het risicobeheer, waarbij de specifieke eigenschappen van de interactie tussen het hulpmiddel en het lichaam, de beoogde klinische prestaties en de beweringen van de fabrikant in aanmerking moeten worden genomen. Uitsluitend aan de hand van een prestatiebeoordeling, benchtests en een preklinische evaluatie moet naar behoren worden aangetoond dat aan de essentiële eisen wordt voldaan. »;

c) in punt 2.2 wordt de eerste zin vervangen als volgt :

« Klinisch onderzoek wordt verricht in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki die in 1964 door de 18de Medische Wereldconferentie in Helsinki, Finland, werd aangenomen en die het laatst gewijzigd werd door de Medische Wereldconferentie. »;

d) punt 2.3.5. wordt vervangen als volgt :

« 2.3.5. Alle ernstige ongewenste voorvallen moeten volledig worden geregistreerd en onmiddellijk ter kennis worden gebracht van de bevoegde autoriteiten van de Lidstaten waar het klinisch onderzoek plaatsvindt. ».

e) in punt 2.3.6, eerste lid worden de woorden « arts of van een andere persoon die ter zake kundig en bevoegd is, » vervangen door het woord « onderzoeker »;

f) in punt 2.3.6, tweede lid worden de woorden « arts of de andere bevoegde persoon » vervangen door het woord « onderzoeker »;

g) in punt 2.3.7 worden de woorden « verantwoordelijke arts of een andere bevoegde persoon » vervangen door het woord « onderzoeker ».

11°) in Bijlage XI, punt 2, tweede lid worden de woorden « de bevoegde dienst » vervangen door de woorden « de bevoegde autoriteiten ».

12°) in Bijlage XI, punt 6 worden de woorden « van de Europese Gemeenschap of de Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte » geschrapt.

13°) Bijlage XIII wordt gewijzigd als volgt :

a) in punt 1 worden de woorden « De Algemene Farmaceutische Inspectie » vervangen door de woorden « Het FAGG »;

b) in punt 2 worden de woorden « De Besturen Energie, Kwaliteit en Veiligheid en de Economische Inspectie » vervangen door de woorden « De Algemene Directies Energie, Kwaliteit & Veiligheid en Controle & Bemiddeling ».

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 17 maart 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Binnenlandse Zaken,
G. DE PADT

De Minister van Bescherming
van de Veiligheid van de Consument,
P. MAGNETTE